МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60601-1-8– 2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-8

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

(IEC 60601-1-8:2003, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1326-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-1-8–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-1-8:2003 Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 60601-1-8–2007

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта IEC 60601-1-8:2003 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем» (IEC 60601-1-8:2003 «Medical electrical equipment − Part 1-8: General requirements for safety − Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems»[1)], подготовленного подкомитетом № 62А «Общие аспекты применения изделий медицинских электрических» Технического комитета МЭК № 62 «Изделия медицинские электрические» и подкомитетом № 3 «Вентиляция легких и соответствующее оборудование» Технического комитета ИСО 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких».

Стандарт относится к группе стандартов по безопасности изделий медицинских электрических и дополняет IEC 60601-1 в части требований к системам сигнализации и сигналам опасности для изделий медицинских электрических (ИМЭ) и систем медицинских электрических (СМЭ). В стандарте также представлены руководства по применению систем сигнализации.

Сигналы опасности используют для обозначения неудовлетворительных состояний пациента, неудовлетворительных функциональных состояний ИМЭ или СМЭ для предупреждения оператора о потенциальных случаях возникновения опасности в отношении пациента или оператора по вине ИМЭ или СМЭ.

Опрос медицинского персонала показал значительную неудовлетворенность сигналами опасности. Проблемы включают в себя трудности в определении причины возникновения сигнала опасности, громкие и отвлекающие сигналы опасности, высокий уровень ложных тревог или пропуска опасной ситуации. Опрос изготовителей медицинских мониторов показал, что существует большое разнообразие предварительных установок сигнализации по умолчанию. Главная причина блокировки сигналов опасности − это большое количество сигналов опасности, ассоциирующихся с ложным условием опасной ситуации.

Безопасность пациентов зависит от способности оператора правильно понять характеристики сигналов опасности. Удобство и простота в использовании − важный элемент при разработке сигналов опасности, которые должны быть легко различимы, но не отвлекать и

[1)] МЭК принял решение об указании версии стандартов. Например, издания №№ 1.0, 1.1 и 1.2 соответственно относятся к базовому изданию, базовому изданию с поправкой № 1 и базовому изданию с поправками №№ 1 и 2.

не мешать при работе. Такой подход предназначен для улучшения текущей ситуации, уменьшения путаницы путем ограничения количества сигналов опасности и их контрольных ситуаций, а также сведения до минимума отвлечение других людей.

Настоящий стандарт является дополнительным стандартом по отношению к общему стандарту IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».[1)]

Настоящий дополнительный стандарт отменяет следующие стандарты:

ISO 9703-1 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Визуальные сигналы опасности

ISO 9703-2 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 2. Звуковые сигналы опасности

ISO 9703-3 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 3. Руководство по применению сигналов опасности

Номера разделов, пунктов и подпунктов настоящего дополнительного стандарта соответствуют нумерации общего стандарта.

Номера пунктов, подпунктов, таблиц и рисунков настоящего стандарта, которые являются дополнительными по отношению к общему стандарту, начинаются с номера 201; дополнительные приложения обозначены буквами AAA, BBB и т.д., а дополнительные пункты – буквами aaa), bbb) и т.д.

В тексте настоящего дополнительного стандарта использованы следующие шрифтовые выделения:

- примечания, пояснения, рекомендации, примеры, общие утверждения и ссылки – петит;
- подробности испытаний – курсив;
- термины, которые определены в разделе 2 общего стандарта, настоящего дополнительного стандарта или приведены в указателе терминов, – прописные буквы.

Для проведения соответствующих испытаний требования сопровождаются спецификациями.

Пункты и подпункты, обоснование которых представлено в справочном приложении AAA, помечены «*».

[1)] С 1 января 1997 г. все публикации МЭК выпускаются с условным обозначением серии 60000. Например, IEC 601-1 сейчас обозначается как IEC 60601-1.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-8

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

Medical electrical equipment. Part 1-8. General requirements for safety. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical

Дата введения – 2013-01-01

Раздел первый. Общие положения

1* Область распространения и цель

1.201 Область распространения

Настоящий дополнительный стандарт определяет требования к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ и СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ И МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ.

В стандарте также представлены руководства по применению СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

1.202 Цель

Цель настоящего дополнительного стандарта – определить общие основные требования безопасности и проведения испытаний СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ, а также предоставить руководства по их применению. Помимо этого в стандарте определены приоритеты сигналов по степени срочности, характеристики СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, последовательность контрольных состояний и их обозначения для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Издание официальное

Примечание – См. описание общих основных принципов безопасности в IEC 60513:1994 [4].

Настоящий дополнительный стандарт не определяет:

- отдельные обстоятельства, приводящие к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ,

- распределение приоритетов для отдельных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, или

- средства генерации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ,

- необходимость применения СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ в конкретных МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ или МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ.

1.203 Связь с другими стандартами

1.203.1 IEC 60601-1

IEC 60601-1-8 дополняет IEC 60601-1 в области МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

При ссылке на IEC 60601-1 или настоящий дополнительный стандарт, по отдельности или вместе, приняты следующие условные обозначения:

- «общий стандарт» только для обозначения IEC 60601-1;

- «настоящий дополнительный стандарт» только для обозначения IEC 60601-1-8;

- «настоящий стандарт» обозначает комбинацию общего стандарта и настоящего дополнительного стандарта.

1.203.2 Частные стандарты

Требования частного стандарта имеют приоритет над соответствующими требованиями настоящего дополнительного стандарта.

1.203.3 Нормативные ссылки

В настоящем дополнительном стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок используются только приведенные издания. Для недатированных ссылок используются последние издания стандарта (включая любые поправки).

IEC 60417-DB:2000-10[1)] Graphical symbols for use on equipment (Графические символы, наносимые на аппаратуру)

IEC 60601-1:1998 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)

IEC 60601-1-1:2000 Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Требования безопасности к медицинским электрическим системам)

IEC 60601-1-6:2004 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность)

IEC 60651:1979[2)] Sound level meters (Измерители уровня звука)

ISO 3744:1994 Acoustics – Dermination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane (Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью)

ISO 7000:1989 Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis (Графические символы, наносимые на аппаратуру. Индексы и краткий обзор)

2 Термины и определения

Для целей настоящего дополнительного стандарта применяются следующие термины[3)].

Примечание – В настоящем дополнительном стандарте используется термин «ИЗДЕЛИЕ» для обозначения МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или

[1)] «DB» - ссылка на он-лайн базу данных МЭК.
[2)] Существует объединенное издание (версия 1.2), включая IEC 60651 (1997) и его поправки 1 (1993) и 2 (2000).
[3)] См. алфавитный указатель терминов.

НЕМЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в контексте МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ.

2.201* **ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ** (ALARM CONDITION): Такое состояние СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, при котором существует потенциальная или действительная опасность.

Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть ложной, т.е. ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ.

Примечание 2 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть пропущена, т.е. ПРОПУСК ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

2.202* **ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ** (ALARM CONDITION DELAY): Период времени от момента возникновения инициирующего события, произошедшего либо с ПАЦИЕНТОМ, т.е. ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, либо с изделием, т.е. ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, до момента, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ определяет наличие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

2.203* **ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM LIMIT): Порог, используемый СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ для определения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

2.204 **СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА** (ALARM OFF): Состояние неопределенной продолжительности, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

2.205* **СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА** (ALARM PAUSED): Состояние определенной продолжительности, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

2.206 **ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM PRESET): Набор сохраненных параметров конфигурации, включая выбор алгоритмов и начальные значения для использования в алгоритмах, которые изменяют работу СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или влияют на нее.

2.207 **СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM RESET): Действие ОПЕРАТОРА, которое приводит к окончанию действия СИГНАЛИЗАЦИИ, для которой больше нет соответствующих ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

2.208 **УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM SETTINGS): Конфигурация СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая следующие характеристики (но не ограничиваясь только ими):

- ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;
- характеристики любого состояния инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ;
- значения переменных или параметров, которые определяют действие СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание – Необходимо некоторое время для установки или повторной установки некоторых УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, определенных алгоритмами.

2.209 **СИГНАЛ ОПАСНОСТИ** (ALARM SIGNAL): Тип сигнала, генерируемый СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ для обозначения наличия (или отсутствия) ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

2.210* **ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ** (ALARM SIGNAL GENERATION DELAY): Период с момента возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ до генерации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

2.211 **СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ** (ALARM SYSTEM): Части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, которые определяют ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и в случае необходимости генерируют СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

2.212 **ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА** (AUDIO OFF): Состояние неопределенной продолжительности, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

2.213 **ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА** (AUDIO PAUSED): Состояние определенной продолжительности, при котором СИСТЕМА

СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не генерирует звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

2.214 **СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ** (BURST): Группа импульсов с характерным ритмом или определенного образца.

2.215 **ДЕЭСКАЛАЦИЯ** (DE-ESCALATION): Процесс, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снижает приоритет ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или снижает срочность СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

2.216 **ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ** (DEFAULT ALARM PRESET): Предварительные установки сигнализации, которые могут быть активизированы СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ без участия ОПЕРАТОРА.

Примечание – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, определенные изготовителем или ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, являются возможными типами ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ.

2.217* **РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ** (DISTRIBUTED ALARM SYSTEM): СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, включающая более одного компонента оборудования МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ.

Примечание – Части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут находиться на большом расстоянии друг от друга.

2.218 **ЭСКАЛАЦИЯ** (ESCALATION): Процесс, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ увеличивает приоритет ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или увеличивает срочность СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

2.219 **ВРЕМЯ СПАДА** (FALL TIME) t_f: Интервал, при котором амплитуда ИМПУЛЬСА снижается с 90 % до 10 % от своего максимума (см. рисунок 201).

2.220 **ПРОПУСК ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ** (FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION): Отсутствие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ при наличии действительного инициирующего события, произошедшего с ПАЦИЕНТОМ, изделием или СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть отклонена или пропущена из-за ложной информации, поступившей от ПАЦИЕНТА, интерфейса изделие-ПАЦИЕНТ, других изделий или самого изделия.

2.221 **ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ** (FALSE POSITIVE ALARM CONDITION): Появление ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ при отсутствии действительного инициирующего события, произошедшего с ПАЦИЕНТОМ, изделием или СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание – ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может возникнуть из-за ложной информации, поступившей от ПАЦИЕНТА, интерфейса изделие-ПАЦИЕНТ, других изделий или самого изделия.

2.222 **ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ** (HIGH PRIORITY): Необходимы немедленные ответные действия ОПЕРАТОРА.

Примечание – Приоритет определяется в результате анализа рисков.

2.223* **ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ** (INFORMATION SIGNAL): Любой сигнал, не являющийся СИГНАЛОМ ОПАСНОСТИ или СИГНАЛОМ НАПОМИНАНИЯ.

Пример 1 – Форма волны ЭКГ.

Пример 2 – Звук SpO_2

Пример 3 – Индикация рентгеноскопического луча.

2.224* **ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ** (INTELLIGENT ALARM SYSTEM): СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая делает логические заключения, основанные на отслеживаемой информации без вмешательства ОПЕРАТОРА.

Пример 1 – СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая изменяет приоритет, основанный на скорости изменения отслеживаемых переменных.

Пример 2 – СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, которая подавляет сигнал соответствующей ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, если в результате возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ высшего приоритета появился новый СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

2.225 **ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ** (INTERBURST INTERVAL) t_b: Период времени между окончанием последнего ИМПУЛЬСА

СЕРИИ и началом первого ИМПУЛЬСА следующей СЕРИИ того же СИГНАЛА ОПАСНОСТИ (см. рисунок 201).

2.226 **ФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ** (LATCHING ALARM SIGNAL): СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, который продолжается после окончания действия инициирующего его события, пока ОПЕРАТОР не предпримет действия по его отключению.

2.227 **НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ** (LOW PRIORITY): Необходимо уведомление ОПЕРАТОРА.

Примечание – Приоритет определяется в результате анализа рисков.

2.228 **СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ** (MEDIUM PRIORITY): Необходимы быстрые ответные действия ОПЕРАТОРА.

Примечание – Приоритет определяется в результате анализа рисков.

2.229 **НЕФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ** (NON-LATCHING ALARM SIGNAL): СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, который автоматически прекращается после окончания действия инициирующего его события.

2.230 **ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА** (OPERATOR'S POSITION): Определенное положение ОПЕРАТОРА по отношению к части СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, генерирующей СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

Примечание – В случае РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть множество разных ПОЗИЦИЙ ОПЕРАТОРА.

2.231 **ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ** (PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION): ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, возникающая при отслеживании переменных, имеющих отношение к ПАЦИЕНТУ.

Пример 1 – Высокая концентрация выдыхаемого анестезирующего вещества.

Пример 2 – Низкий выдыхаемый дыхательный объем.

Пример 3 – Низкое насыщение кислородом, измеренное с помощью пульсовой оксиметрии.

Пример 4 – Высокое артериальное давление.

Пример 5 – Высокий сердечный ритм.

2.232 **ИМПУЛЬС** (PULSE): Краткий звуковой сигнал, имеющий специфическое спектральное содержание.

2.233 **ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ** (PULSE FREQUENCY) f_0: Основная частота (первая гармоника) ИМПУЛЬСА.

2.234* **СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ** (REMINDER SIGNAL): Периодический сигнал, который напоминает ОПЕРАТОРУ, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в режиме инактивации ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

2.235 **ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ** (RISE TIME) t_r: Интервал, при котором амплитуда ИМПУЛЬСА повышается с 10 % до 90 % от своего максимума (см. рисунок 201).

2.236 **ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ** (TECHNICAL ALARM CONDITION): ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, возникающая при отслеживании переменных, имеющих отношение к изделию или к СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Пример 1 − Электрическая, механическая или другая неисправность.

Пример 2 − Неисправность датчика или компонента (опасное напряжение, высокий импеданс, артефакт, сигнал с шумами, разъединение, ошибка калибровки, непроходимость трубки и т.д.).

Пример 3 − Алгоритм, который не может классифицировать доступные данные или принять по ним решение.

6 Идентификация, маркировка и документация

6.3 Маркировка органов управления и измерительных приборов

Дополнение

Примечание − Дополнительные требования по маркировке органов управления и измерительных приборов, а также технические требования, являющиеся основой для требований к маркировке, изложены в настоящем дополнительном стандарте. Данные требования также перечислены в приложении BBB.1.

6.7 Световые индикаторы и кнопки

а) Цвета световых индикаторов

Дополнение после первого предложения

См. также 201.3.2.2

Дополнение после второго предложения

См. также 201.3.2.2

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.1 Общие требования

Дополнение

Примечание – Дополнительные требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ, а также технические требования, являющиеся основой для требований к маркировке, изложены в настоящем дополнительном стандарте. Данные требования также перечислены в приложении BBB.2.

6.8.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнение

ааа) СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Инструкция по эксплуатации должна содержать:

- *обзор СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая список и описание каждой возможной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и, если необходимо для предполагаемого ОПЕРАТОРА, краткую инструкцию по ее определению;

- описание любой задержки, являющейся неотъемлемой частью ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;

- описание ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА;

- *описание, как и когда проверять функционирование СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

При необходимости инструкция по эксплуатации должна:

- предостерегать от установки ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ на экстремальные значения, которые могут привести к бесполезности использования СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание – Дополнительные требования к инструкции по эксплуатации, а также технические требования, послужившие основой для требований к инструкции по эксплуатации, изложены в настоящем дополнительном стандарте. Данные требования также перечислены в приложении BBB.3.

6.8.3 Техническое описание

Дополнение

Примечание – Дополнительные требования к техническому описанию, а также технические требования, послужившие основой для требований к техническому описанию, изложены в настоящем дополнительном стандарте. Данные требования также перечислены в приложении BBB.4.

Разделы второй – десятый. Не использованы

Дополнение

201 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

201.1 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ

201.1.1 * Общие положения

Если изготовитель классифицировал ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ по группам: ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ или другие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, то это должно быть описано в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяется при просмотре инструкции по эксплуатации.

201.1.2* Приоритеты ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ

ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ должен быть присвоен один или несколько из следующих приоритетов: ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ, СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ, НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ. Если отдельная ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ не обозначена в соответствующем частном стандарте, то распределение приоритетов является частью процесса управления риском и должно быть основано на данных таблицы 201. Приоритет каждой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ должен быть описан в инструкции по эксплуатации. Приоритеты могут быть определены по группам.

Примечание – Процесс управления рисками для медицинских изделий описан в ISO 14971.

Соответствие проверяется при просмотре инструкции по эксплуатации и документации по управлению рисками.

Таблица 201 – Приоритеты ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ

Возможные результаты неисправности в ответ на причину ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	Возникновение потенциальной опасности[a]		
	Немедленно[b]	Быстро[c]	Замедленно[d]
Смерть или необратимое повреждение	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ[e]	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
Обратимое повреждение	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ
Незначительное повреждение или дискомфорт	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ или отсутствие СИГНАЛА ОПАСНОСТИ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ также может быть использован для того, чтобы показать возможность возникновения задержанного незначительного повреждения или дискомфорта.			
[a] Возникновение потенциальной опасности относится к моменту возникновения повреждения, а не к моменту его проявления. [b] Существует возможность развития события в период времени, обычно недостаточного для того, чтобы вручную внести изменения. [c] Существует возможность развития события в период времени, обычно достаточного для того, чтобы внести изменения. [d] Существует возможность развития события в неопределенный период времени, больший, чем указанный в графе «быстро». [e] МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с терапевтическими функциями для предотвращения немедленной смерти или необратимого повреждения с помощью автоматических защитных механизмов.			

201.2* Описание ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если представлена ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, то инструкция по эксплуатации должна включать в себя описание того, как СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ:

a) определяет ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ на основе времени, нагрузки, множества переменных или другой расширенной обработки данных (включая алгоритмы, нейронные сети, гибкую логику и т.д.);

b) генерирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для двух или более ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ равного приоритета (включая внутреннюю классификацию, результаты генерации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и т.д.);

c) изменяет установленный до этого приоритет или соответствующее назначение приоритетов отдельной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (например, ЭСКАЛАЦИЯ или ДЕЭСКАЛАЦИЯ);

d) изменяет ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ или ЗАДЕРЖКУ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;

e) изменяет характеристики формируемых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (например, громкость, тон, темп, срочность).

Соответствие проверяется при просмотре инструкции по эксплуатации.

201.3 Возникновение СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

201.3.1 Общие положения

При возникновении любой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ должны появляться визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, как описано в настоящем дополнительном стандарте. Если в результате анализа рисков, связанных со средой, в которой предполагается использование СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, установлена необходимость, то генерируются дополнительные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. Такими дополнительными СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ могут быть звуковые, вербальные, вибрационные и другие сигналы.

Пример – СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ с ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, которая не всегда будет находиться под присмотром ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должна генерировать дополнительные звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяется инспекцией СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

201.3.2* Визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

201.3.2.1 Общие положения

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должны генерировать визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для обозначения ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, их приоритета и каждой отдельной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

201.3.2.2* Характеристики визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Если ОПЕРАТОРУ необходим визуальный сигнал для определения изделия или его части, который требует ответных действий или служит для уведомления ОПЕРАТОРА, то, по крайней мере, один визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен быть представлен для того, чтобы:

a) обозначить ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ самого высшего приоритета;

b) правильно воспринять его на расстоянии 4 м от СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Если для этих целей используют световой или графический индикатор, то он должен соответствовать требованиям к цвету и миганию, приведенным в таблице 202. Альтернативно такая индикация может быть осуществлена каким-либо типом дисплея или другим устройством.

Настоящие требования не распространяются на СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые не содержат ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, если невозможно спутать их визуальную индикацию с индикатором сигнализации ВЫСОКОГО или СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА в соответствии с таблицей 202.

Примечание 1 – Визуальный индикатор необходим для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, предназначенных для расположения в непосредственной близости с другими СИСТЕМАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Примечание 2 – Визуальный индикатор не является необходимым для устаревших СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, например приемника поискового вызова.

Примечание 3 – Можно реализовать световой индикатор, например, с помощью графического дисплея.

Таблица 202 – Характеристики индикаторов визуальной сигнализации

Тип сигнализации	Цвет индикатора	Частота мигания	Рабочий цикл
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Красный	1,4 до 2,8 Гц	От 20 % до 60 % включ.
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Желтый	0,4 до 0,8 Гц	От 20 % до 60 % включ.
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	Голубой или желтый	Постоянно (вкл.)	100 %

Для определения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ должен быть представлен, по крайней мере, один СИГНАЛ ОПАСНОСТИ. Такой сигнал должен быть правильно воспринят (быть разборчивым) на расстоянии 1 м от прибора или его части или от ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА. Такой визуальной индикацией может быть текст рядом с индикатором или на дисплее. Наличие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ может быть визуально обозначено (промаркировано) символом IEC 60417-5307 (см. символ 1 в

таблице D.201). Приоритетность может быть обозначена добавлением одного, двух или трех дополнительных элементов (например, ! - для обозначения НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, !! - для обозначения СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, !!! - для обозначения ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА).

Примечание 4 – Факторы, влияющие на разборчивость визуальной индикации, включают в себя характер и характеристики самой визуальной индикации, окружающий свет в определенной среде эксплуатации, угол обзора и расстояние.

Примечание 5 – Использование периодически мигающего текста нежелательно, так как его сложно прочитать. Допустимо использование мигающего текста, который меняет свое обычное изображение на другой цвет.

Примечание 6 – Универсальные управляемые компьютером графические дисплеи должны быть разработаны в соответствии с современными принципами дизайна интерфейса. (См. IEC 60601-1-6).

Примечание 7 – Определение ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ предназначено для передачи информации, необходимой для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА и безопасного использования оборудования.

В случае возникновения множества ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ в одно время каждая отдельная ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ должна быть визуально обозначена автоматически или действиями ОПЕРАТОРА, за исключением случая, когда работает ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, предотвращающая возникновение СИГНАЛА ОПАСНОСТИ более низкого приоритета при наличии ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ более высокого приоритета или позднее возникших СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (см. 201.2).

Если есть визуальные ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, то они должны быть правильно восприняты, в отличие от визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, на расстоянии 1 м от СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или от ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА.

Соответствие проверяется при просмотре визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ при следующих условиях:

- острота зрения ОПЕРАТОРА 0 по шкале logMAR[17] или зрение 6-6 (20/20) (скорректировано, если необходимо);

- точка наблюдения – это ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА или любая точка внутри основания конуса, ограниченного углом 30^0, относительно горизонтальной оси или оси, расположенной под прямым углом к центру плоскости отображения дисплея или визуального индикатора, и

- внешняя подсветка в диапазоне [21] от 100 до 1500 люкс.

201.3.3* Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

201.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ со звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ должна иметь, по крайней мере, одну группу СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, которые:

a) *закодированы по приоритетам и соответствуют требованиям таблиц 203 и 204; или

b) *генерируются с использованием различных технологий (например, голосовое синтезирование вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ) и являются подтвержденными (например, в клинических условиях или искусственными тестами на клиническое использование).

Таблица 203 – *Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Характеристика	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА [d]
Количество импульсов в серии [a,c]	10	3	1 или 2
Интервал между импульсами t_1 (см. рисунок 201): между первым и вторым	x	y	y

Окончание таблицы 203

Характеристика	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА [d]
между вторым и третьим	x	y	Отсутствует
между третьими четвертым	$2x + t_d$	Отсутствует	»
между четвертым и пятым	x	»	»
между пятым и шестым	От 0,35 до 1,30 с	»	»
между шестым и седьмым	x	»	»
между седьмым и восьмым	x	»	»
между восьмым и девятым	$2x + t_d$	»	»
между девятым и десятым	x	»	»
Интервал между сериями импульсов [b,c] t_b	От 2,5 до 15,0 с	От 2,5 до 30,0 с	> 15 с или нет повторения
Разница в амплитуде между любыми двумя ИМПУЛЬСАМИ	Не более 10 дБ	Не более 10 дБ	Не более 10 дБ

x – значение от 50 до 125 мс;

y – значение от 125 до 250 мс.

Изменение x и y внутри серии должно быть не более ± 5 %.

Интервал $t_d + y$ для сигналов СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА должен быть больше или равен интервалу $t_d + x$ для сигналов ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА

[a] См. также таблицу 204 для характеристик ИМПУЛЬСОВ.

[b] Если не определено другое в частном стандарте для конкретного МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

[c] Рекомендуется, чтобы изготовители использовали самый длительный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ в соответствии с анализом рисков и чтобы авторы частных стандартов рассматривали самый длительный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ для частного применения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Длительные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут при определенных условиях влиять на возможность правильно и своевременно распознать источник ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

[d] Генерация звукового компонента ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА факультативна.

[e] Если не активизировано ОПЕРАТОРОМ, то ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать, по крайней мере одну СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ, а ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны покрывать по крайней мере половину СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ.

Таблица 204 – *Характеристики ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Характеристика	Значение
ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ (f_o)	От 150 до 1000 Гц
Число гармонических составляющих в диапазоне от 300 до 4000 Гц	Не менее 4
Эффективная продолжительность ИМПУЛЬСА t_d. ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА СРЕДНЕГО и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА	 От 75 до 200 мс От 125 до 250 мс
ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (t_r)	10 % - 20 % от t_d
ВРЕМЯ СПАДА (t_f) [a]	$t_f \leq t_s - t_r$
Примечание – Относительный уровень звукового давления гармонических составляющих должен быть в пределах 15 дБ выше или ниже амплитуды основной гармоники ИМПУЛЬСОВ. [a] Предотвращает наложение ИМПУЛЬСОВ.	

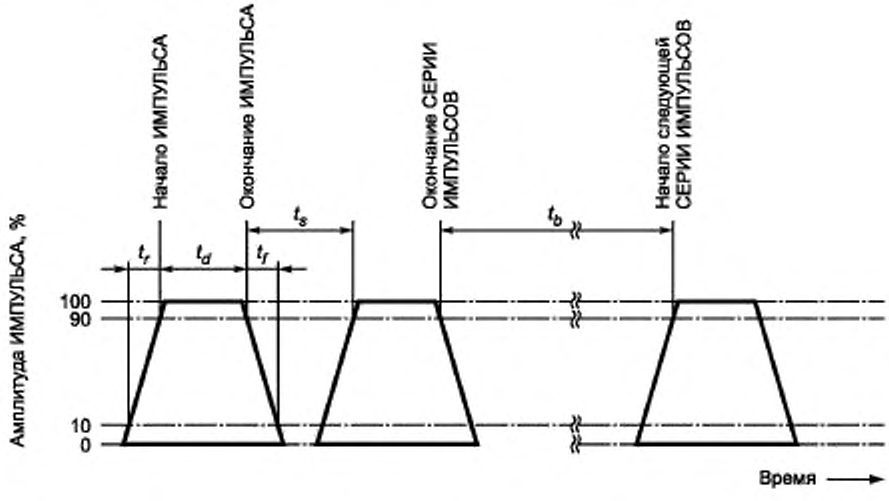

Рисунок 201 – Пояснение временных характеристик звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Примечание – Рисунок 201 предназначен для демонстрации обозначений временных характеристик, он не иллюстрирует каких-либо конкретных звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ дополнительно снабжена другими установками звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, должны выполняться следующие требования:

c) *звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны быть закодированы по приоритетам;

d) *звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА особой установки СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ должны обеспечивать более высокий уровень срочности, чем СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО или НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА и ИНФОРМАЦИОННЫЕ сигналы этой установки СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ;

e) *звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА особой установки СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ должны обеспечивать более высокий уровень срочности, чем СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА и ИНФОРМАЦИОННЫЕ сигналы этой установки СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ;

f) *звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны пройти валидацию, например, клиническим или клинически смоделированным тестированием;

g) *должны быть предусмотрены устройства для сохранения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ;

h) *могут быть предусмотрены устройства для сохранения любой установки звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Примечание 1 – См. также приложение CCC.

Примечание 2 – См. IEC 60601-1-6.

Любая мелодия приложения EEE должна отличаться от звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ из таблиц 203 и 204, если их значение неодинаково. Если какая-либо из мелодий используется для соответствия требованиям таблиц 203 и 204, ее параметры должны соответствовать указанным в приложении EEE.

Когда происходит ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, которая исключает выработку обычных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, например отключение электроэнергии или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может вырабатывать звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, который не соответствует вышеуказанным требованиям.

Если предусмотрена возможность выбора установок звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, должны быть предусмотрены устройства для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, чтобы исключить возможность несанкционированного доступа для изменения установки ОПЕРАТОРОМ звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ во время использования (см. 201.7).

Соответствие проверяется экспертизами СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и соответствующей утвержденной технической документации.

201.3.3.2* Громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Данные о диапазоне звукового давления звукового сигнала, измеренном в соответствии с этим подпунктом, должны быть включены в инструкцию по применению.

Уровень звукового давления СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА не должен превышать уровень СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Уровень звукового давления СИГНАЛОВ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА не должен превышать уровень СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА.

Если предусмотрены звуковые ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, то они должны отличаться от СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и их характеристики должны быть описаны в инструкции по применению.

Примечание – Если уровень звукового давления информационных сигналов настраивается независимо, он не должен превышать уровень СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Соответствие проверяется просмотром инструкции по применению и следующим тестом:

- Расположите микрофон измерителя уровня звука, который соответствует требованиям к инструментам 1-го типа, как указано в IEC 60651, в положении максимального уровня звукового давления в горизонтальной плоскости, проходящей через геометрический центр передней панели изделия, которое включает устройство выработки звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, на расстоянии 1 м или

в ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА. Проведите измерения, используя характеристики A и F на измерителе уровня звука. Определите уровень звукового давления, когда измерение СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ корректируется в соответствии с IEC 60651 (пункт 7) или в РЕЖИМЕ ТЕСТОВОГО ИМПУЛЬСА продолжительного действия, который используется с целью измерения. Измерения проводите в свободном поле поверх отражающей поверхности, как указано в ISO 3744. Фон внешнего шума, включая любые информационные сигналы, должна быть, по крайней мере, на 10 дБ ниже уровня, измеренного во время теста.

Смоделируйте УСЛОВИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

Измерьте уровень звукового давления.

Повторите вышеуказанное с УСЛОВИЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ СРЕДНЕГО и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Подтвердите, что уровень звукового давления СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА не менее уровня звукового давления СИГНАЛА ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, который в свою очередь не менее уровня звукового давления СИГНАЛА ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

201.3.4* Характеристики вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Нет общих требований.

201.4* Расшифровка задержек

201.4.1* Задержки при возникновении СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Если сумма максимальной ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и максимальной ЗАДЕРЖКИ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ превышает 10 с, то статистические данные распределения каждой задержки или статистические данные распределения суммы должны быть описаны в инструкции по применению.

Если сумма средней ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и средней ЗАДЕРЖКИ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ превышает 5 с, то каждая задержка или их сумма должны быть описаны в инструкции по применению.

Соответствие проверяется при просмотре инструкции по применению.

201.4.2 * Задержки РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ имеет устройства для передачи и приема СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, то:

a) время задержки от начала ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ до момента появления информации об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ на выходе устройства передачи должно быть описано в инструкции по применению;

b) максимальная дистанционная ЗАДЕРЖКА СИГНАЛА ОПАСНОСТИ или время задержки появления ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (см. 201.11.2.2) должны быть описаны в инструкции по применению.

Для РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ задержку выведения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ можно измерить и описать, как указано:

c) с начала ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;

d) со времени выработки «местного» СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;

e) до или с момента, при котором сигнал об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ появляется на СИГНАЛЬНОМ ВЫХОДЕ;

f) до или с момента, при котором информация об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ достигает устройства приема; или

g) до момента появления удаленного СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяется при помощи функционального тестирования и при просмотре инструкции по применению.

201.5 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ

201.5.1* Общие требования

Требования 201.5 не распространяются на любые ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые осуществляются с помощью механических устройств.

Пример 1 – Переключатель, который указывает значение контрольной точки.

На СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ не распространяются требования 201.5, если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ она:

a) может только сохранять текущие УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, и

b) не обеспечивает по-другому ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, и

c) непрерывно отображает каждую регулируемую УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Пример 2 – Простой монитор, который всегда запускается с предшествующими ПРЕДЕЛАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ, и эти пределы непрерывно отображаются.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ должны включать ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, который используется для идентификации ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, и ее приоритет или они должны быть определены из доступной информации для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, касающейся данного ПАЦИЕНТА. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ могут также включать другие параметры, которые влияют на работу СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Пример 3 – ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, вычисленный из фиксированных данных, например вес и пол ПАЦИЕНТА.

Пример 4 – ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, вычисленный из текущего физиологического состояния ПАЦИЕНТА, например увеличенный в 1,2 раза текущий сердечный ритм.

Инструкции по применению должны содержать предупреждение относительно того, что потенциальный риск может появиться, если разные ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ используются для одного и того же или подобного изделия на одной площади, например палата интенсивной терапии.

Соответствие проверяется обследованием СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и при просмотре инструкции по применению.

201.5.2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, установленные изготовителем

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть обеспечена, по крайней мере, одной ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКОЙ, скомпонованной изготовителем.

ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и сводка любых алгоритмов, используемых в любых ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВКАХ СИГНАЛИЗАЦИИ,

сформированных изготовителем, должны быть описаны в инструкции по применению.

Соответствие проверяется обследованием СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и при просмотре инструкции по применению.

201.5.3* ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированные ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ и ОПЕРАТОРОМ

201.5.3.1 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с одной ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКОЙ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может сохранять только одну ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ:

a) должны быть предусмотрены устройства для того, чтобы исключить возможность сохранения изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРОМ. Изменения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ должны ограничиваться ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ (см. 201.7);

b) ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ должны быть предоставлены средства для возвращения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ в первоначальное состояние, сформированное изготовителем.

Соответствие проверяется экспертизой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

201.5.3.2 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с несколькими ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМИ УСТАНОВКАМИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ содержит средства для сохранения и активации одной или нескольких ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированных ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ или ОПЕРАТОРОМ, дополнительно к ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ УСТАНОВКАМ СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

a) ОПЕРАТОРУ должны быть предоставлены средства для выбора между доступными ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМИ УСТАНОВКАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ;

b) ОПЕРАТОРУ должны быть предоставлены средства для определения, какая УСТАНОВКА используется;

c) инструкции по применению должны содержать предупреждение ОПЕРАТОРУ о приведении в исходное состояние ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ до применения на очередном ПАЦИЕНТЕ;

d) средства для конфигурации и запоминания ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ должны быть описаны в эксплуатационных документах;

e) должны быть предусмотрены средства для того, чтобы исключить возможность изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРОМ, которая сформирована ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ или ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Изменения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, сформированной ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ или ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, должны ограничиваться ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ (см. 201.7);

f) должны быть предусмотрены средства для того, чтобы исключить возможность сохранения изменений ОПЕРАТОРОМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, которые были сохранены любым другим ОПЕРАТОРОМ (см. 201.7);

g) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может сохранять текущие УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ для более позднего повторного вызова.

Пример – Временное сохранение может позволить вернуться к УСТАНОВКАМ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые были использованы до выбора ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК.

Соответствие проверяется экспертизой.

201.5.4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, установленные ПО УМОЛЧАНИЮ

201.5.4.1 Общие требования

Если ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ могут быть установлены на значения, которые отличаются от значений, указанных изготовителем:

a) должны быть предусмотрены устройства для того, чтобы исключить возможность сохранения изменений ОПЕРАТОРОМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ

УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ. Сохранение изменений ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ должно ограничиваться ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ (см. 201.7);

b) ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ должны быть предоставлены средства для возвращения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ к значениям, указанным изготовителем.

Соответствие проверяется экспертизой.

201.5.4.2* Выбор ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, УСТАНОВЛЕННЫХ ПО УМОЛЧАНИЮ

Если:

a) ОПЕРАТОР непреднамеренно включит СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ после более длительного интервала, чем тот, который указан изготовителем, или

b) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ включается, или

c) ОПЕРАТОР указывает СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, предпочтительно с помощью функции «принять нового ПАЦИЕНТА», что другой ПАЦИЕНТ был подключен к СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, или

d) подача питания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ восстанавливается после того, как произошло отключение электроэнергии (сети питания и/или ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ) в течение большего периода времени, чем тот, за который она автоматически восстанавливает УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ (см. 201.5.5),

то:

e) ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ выбираются автоматически; или

f) для ОПЕРАТОРА должны быть предусмотрены средства для выбора УСТАНОВКИ, или

g) для ОПЕРАТОРА могут быть предусмотрены средства для выбора сохраненных УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ из предыдущего использования.

В инструкциях по применению изготовитель должен дать оценку продолжительности перерыва отключения электроэнергии, после которого

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может восстановить УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ и последующий режим работы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Соответствие проверяется контролем УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, затем отсоединяется источник энергии на период времени, который превышает период, указанный в инструкции по применению, а затем снова проверяется состояние УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ. Сетевой выключатель, если он предусмотрен, должен оставаться во включенном состоянии во время этого теста. Следует проверить УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ и сравнить их с нормальным режимом работы.

201.5.5* Прерывания, меньшие или равные 30 с

Когда электропитание пропадает на 30 с или менее, УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, заданные до прекращения электропитания, должны автоматически восстанавливаться. Этот режим работы должен быть описан в инструкции по применению.

Примечание – Электропитание относится к внешней сети питания, любому заменяемому внутреннему источнику питания или внешним батареям при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяется контролем рабочего режима СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ, затем отсоединяется источник энергии на 3 – 30 с. После того как электропитание восстановлено, сравнивают УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ с установками, предшествующими отсоединению. Сетевой выключатель, если он предусмотрен, должен оставаться во включенном состоянии во время этого теста.

201.6 ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

201.6.1 Общие требования

ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть нерегулируемым, устанавливаемым ОПЕРАТОРОМ или определяемым автоматически по критерию, заложенному в алгоритме.

Соответствие проверяется экспертизой.

201.6.2* Регулируемые ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

201.6.2.1 Индикация ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ, регулируемого ОПЕРАТОРОМ

Если предусмотрен ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, регулируемый ОПЕРАТОРОМ, то он должен индицироваться продолжительно или с помощью действий ОПЕРАТОРА.

Соответствие проверяется экспертизой.

201.6.2.2* Индикация автоматически устанавливаемого ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ

ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть автоматически установлен с помощью ОПЕРАТОРА или без него в абсолютных значениях или процентах, выше или ниже, исходя из:

a) значения контролируемой переменной в заданный момент времени; или

b) последнего значения контролируемой переменной; или

c) текущей установки управления.

Если предусмотрен подобный автоматически настраиваемый ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, то его значение должно индицироваться продолжительно или с помощью действий ОПЕРАТОРА, кроме случаев, когда:

d) этот ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ определен из установок управления, и режим работы описывается в инструкции по применению, или

e) ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ определяется ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ (см. 201.2)

Соответствие проверяется функциональным тестом и инструкцией по применению.

201.6.2.3* Работа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ во время регулирования ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ или ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ

Во время регулирования любого ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ или ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна продолжать работу в нормальном режиме.

Соответствие проверятся функциональным тестом.

201.7* Безопасность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Средства ограниченного доступа к изменению или сохранению изменений должны быть описаны в техническом описании (см. 201.3.3.1, 201.5.3.1, 201.5.3.2, 201.5.4.1, 201.8.1, 201.8.3 и 201.10):

Пример 1 – Доступ контролируется вспомогательными программными средствами.

Пример 2 – Доступ контролируется паролем, установленным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Пример 3 – Доступ контролируется личным паролем ОПЕРАТОРА.

Примечание – Пароль не считается надежным, если обладатель пароля допущен к его изменению.

Пример 4 – Доступ контролируется при помощи распознавания речи.

Пример 5 – Доступ контролируется отпечатками пальцев.

Соответствие проверяется экспертизой технических документов.

201.8* Инактивация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

201.8.1* Общие положения

ОПЕРАТОР должен быть обеспечен средствами для инактивации звукового или визуального и звукового СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Могут быть предусмотрены средства инактивации других СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Инактивация также может быть использована для отдельной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, нескольких ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, для всей СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или любой части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Инактивация выработки СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может быть неограниченной по времени (отключенной) или ограниченной (временно приостановленной). Мигание визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, указанных в 201.3.2.2, может инактивироваться кнопками ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.

Примечание 1 – Группа средств инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может быть заранее установлена или нет.

Пример 1 – Все ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ системы вентилирования.

Пример 2 – СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ всех ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, действующих в настоящее время.

Если инактивация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ применяется к отдельной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или группе ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, выработка СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ от других ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ не должна подвергаться влиянию.

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть снабжена СИГНАЛОМ НАПОМИНАНИЯ при условии, что:

a) свойства СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ и интервалы между этими СИГНАЛАМИ должны быть описаны в инструкции по применению;

b) ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен быть обеспечен средствами для блокирования СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ;

c) ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен быть обеспечен средствами, позволяющими авторизованному ОПЕРАТОРУ блокировать СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ в особом случае (см. 201.7);

d) если предусмотрено регулирование интервала СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен быть обеспечен средствами для регулирования максимального значения интервала (см. 201.7), ОПЕРАТОР может быть обеспечен средствами установки интервала до максимального интервала.

Если считается приемлемым в соответствии с оценкой риска относительно предполагаемого места применения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, то могут быть предусмотрены режимы СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА. Если предусмотрены режимы СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, то изготовитель обязан предусмотреть:

e) СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ;

f) средства блокирования функций СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Примечание 2 – Состояние полной инактивации функций СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА распространяется на все ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяется экспертизой.

201.8.2* Прекращение инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

ОПЕРАТОР должен быть обеспечен средствами для прекращения инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Оно может быть завершено автоматически, когда прекращается ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, которая вызвала СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

Когда состояние инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ завершается, СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ любой текущей ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ должны вызывать восстановление СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяется функциональным тестом.

201.8.3* Индикация и доступ

Состояния инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА должны иметь визуальную индикацию (маркировку) соответствующими символами, описание которых дано в таблице 205.

Средства управления, которые используются для введения одного из состояний инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, могут быть промаркированы символом, указанным в таблице 205. Если используется этот символ, то он должен обозначать состояние инактивации соответствующего СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Продолжительность состояний ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, если они предусмотрены, должна быть отражена в инструкции по применению.

Если состояния ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА и СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА устанавливает ОПЕРАТОР, только ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен быть обеспечен средствами для регулирования максимального интервала (см. 201.7), ОПЕРАТОР может быть обеспечен средствами установки интервала до максимального значения.

Соответствие проверяется экспертизой.

Таблица 205 – Состояния инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ

Состояние	Продолжительность	Визуальная индикация (маркировка) состояния (обязательная) (строка символа в таблице D.201)	Маркировка средств управления (необязательна)	
			Строка символа в таблице D.201	Строка символа в таблице D.202
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	Время ограничено	6	6	1
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	Время ограничено	4 или (4 и 6)	4	2
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА	Неопределенная	5	5	3
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА	Неопределенная	3 или (3 и 5)	3	4

201.9* СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ

Средства для сброса сигнализации могут быть промаркированы символом IEC 60417-5309 (DB-2002-10) (см. символ 2 в таблице D.201) и символом 5 из таблицы D.202.

Соответствие проверяется экспертизой.

201.10* ФИКСИРОВАННЫЕ и НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ

НЕФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен автоматически прекращаться, когда событие, которое было причиной его возникновения, завершилось. ФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен продолжаться, когда событие, ставшее причиной его возникновения, завершилось. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может состоять из сочетания ФИКСИРОВАННЫХ и НЕФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Примечание 1 – ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может уменьшить приоритет ФИКСИРОВАННОГО СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

В случае ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ небольшой продолжительности звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА должен завершить, по крайней мере, одну полную СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ, звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА – половину одной полной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, пока не будет отключен ОПЕРАТОРОМ.

Примечание 2 – Если ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ устраняется быстро, то возможно, что ОПЕРАТОР не сможет определить, что вызвало ее. Возможные варианты:

- визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, который обозначает данную ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ и продолжает вырабатываться в течение ограниченного периода времени (например, 30 с) после того, как была устранена ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ;

- регистрация ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, которую ОПЕРАТОР может видеть, распечатать или записать;

- тренд ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, который ОПЕРАТОР может видеть, распечатать или записать.

Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен прекратиться, когда:

a) ОПЕРАТОР инициировал состояния ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА И СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА;

или

b) ОПЕРАТОР инициировал ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ отключения СИГНАЛИЗАЦИИ об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

ОПЕРАТОРУ не должны быть предоставлены средства для выбора между ФИКСИРОВАННЫМ И НЕФИКСИРОВАННЫМ СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ. Выбор между ФИКСИРОВАННЫМ И НЕФИКСИРОВАННЫМ СИГНАЛАМИ должен быть ограничен ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ (см. 201.7).

Соответствие проверяется функциональным тестом.

201.11* РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ

201.11.1* Определение РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Информация, необходимая для безопасного использования РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, должна быть включена в техническое описание. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ – допустимая форма СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ предназначена для того, чтобы отправить или принять от других элементов РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ данные об индикации ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ и ее части могут быть размещены за пределами СРЕДЫ ПАЦИЕНТА. Данные могут передаваться между разными элементами РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ с помощью провода, телеметрии и других средств.

Пример 1 − Центральный пульт.

Пример 2 − Электронное записывающее устройство.

Пример 3 − Дистанционное наблюдение из дома или офиса.

Пример 4 − Прикроватное наблюдение ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ (на тот случай, когда одна медсестра наблюдает за двумя кроватями).

Пример 5 − Передача данных об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ на пейджеры, мобильные телефоны, ноутбуки и т.д.

Соответствие проверяется экспертизой технического описания.

201.11.2 Требования по передаче РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ информации об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

201.11.2.1 Источник и идентификация ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ должны быть предусмотрены средства для определения источника удаленной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в каждом участке формирования СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Примечание − СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, которые указывают на безотлагательность требуемой реакции, категоризацию причины ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, идентификацию ПАЦИЕНТА и расположение оборудования или ПАЦИЕНТА, также должны вырабатываться РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Соответствие проверяется экспертизой.

201.11.2.2* Неисправность средств дистанционной передачи данных об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть спроектирована таким образом, чтобы нарушения связи или неисправности в удаленных элементах РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ:

a) не влияли отрицательно на какие-либо части РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, кроме утраты распределенной функциональности;

b) инициировали сообщения о ТЕХНИЧЕСКИХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ в любых неисправных частях РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые могут вырабатывать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, или РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна инициировать предупреждение о том, что не готова принимать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

Пример − Односторонняя пейджинговая система требует такого предупреждения.

Примечание − Неспособность успешно передавать или принимать сообщения об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ или ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ считается неисправностью.

Соответствие проверяется функциональным тестом и экспертизой СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

201.12* Регистрация ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ снабжена устройством регистрации ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ:

a) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать и идентифицировать ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

Примечание – СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна регистрировать:

- время возникновения;
- соответствующие ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;
- инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ;
- ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ;
- ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ.

b) в инструкциях по применению ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать, поддерживается ли регистрация, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ отключена;

c) в инструкциях по применению ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать, что произойдет с информацией, содержащейся в регистрирующем устройстве, после полного отключения электропитания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ (от СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ и/или ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ) в течение определенного периода времени.

Соответствие проверяется экспертизой.

Приложения

Приложения общего стандарта применяются полностью, кроме следующего.

Приложение D
(обязательное)

Символы маркировки

Дополнение

Графические символы из таблицы D.201, требуемые настоящим дополнительным стандартом, должны соответствовать указанным стандартам IEC и ISO. Там, где целесообразно, были добавлены дополнительные названия и описания для использования применительно к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, которые включают СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. В таблице D.201 для быстрого ознакомления предусмотрены информативные ссылки к графическим символам, названиям и описаниям из ссылочного стандарта для этих графических символов. В таблице D.201 представлены нормативные символы для описания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и ссылочный стандарт для этих графических символов (см. также приложение BBB).

Таблица D.201 – Графические обозначения для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ

№	Рисунок	Ссылка	Название	Описание из ссылочного документа	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ
1		IEC 60417-5307 (DB 2002-10)	СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, общий	Для обозначения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ на аппаратуре регулирования. Примечание 1 – Тип СИГНАЛА ОПАСНОСТИ может быть обозначен внутри треугольника или под ним. Примечание 2 – Если есть необходимость классификации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, то используется символ 5308, для менее срочного условия – символ 5307	На медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический знак используется, как следует ниже: ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (для обозначения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ). Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть обозначена внутри треугольника, рядом или под ним. Примечание 2 – Если возникает необходимость классификации ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ согласно приоритету, их можно обозначить, добавив один, два или три дополнительных элемента, например: ! – для НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, !! – для СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, !!! – для ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА
2		IEC 60417-5309 (DB 2002-10)	Возврат СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в исходное состояние	Для обозначения органа управления, посредством которого схема сигнализации об опасности может вернуться в свое первоначальное состояние. Примечание – Тип сигнализации может быть обозначен внутри треугольника или под ним.	На медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический знак используется, как следует ниже: СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ (для обозначения управления СБРОСОМ СИГНАЛИЗАЦИИ). Примечание – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть обозначена внутри треугольника, рядом или под ним.

Продолжение таблицы D.201

№	Рисунок	Ссылка	Название	Описание из ссылочного документа	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ
3		IEC 60417-5319 (DB 2002-10)	Сигнализация отключена	Для обозначения отключения сигнализации на аппаратуре регулирования. Примечание 1 – Тип сигнализации может быть обозначен внутри треугольника или под ним. Примечание 2 – Графический сигнал может быть использован для временного отключения сигнализации при замене креста отрицания на крестик из пунктирной линии.	На медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический знак используется, как следует ниже: Когда используется с крестиком отрицания, изображенным сплошной линией, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА (для обозначения управления для функции СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или для указания того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ в режиме СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА). Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть обозначена внутри треугольника, рядом или под ним. Примечание 2 – Поскольку нет опасности путаницы, этот символ также может использоваться для указания того, что у оборудования нет СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ
4		IEC 60417-5319 (DB 2002-10) Вариант согласно примечанию 2	Сигнализация приостановлена	Для обозначения отключения сигнализации на аппаратуре регулирования. Примечание 1 – Тип сигнализации может быть обозначен внутри треугольника или под ним. Примечание 2 – Графический сигнал может быть использован для временной приостановки сигнализации при замене креста отрицания на крестик из пунктирной линии.	На медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический знак используется, как следует ниже: Когда используется с крестиком отрицания, изображенным пунктирной линией, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА (для обозначения органа управления для функции СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или для указания того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в режиме СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА). Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть обозначена внутри треугольника, рядом или под ним. Примечание 2 – Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен выше, ниже или рядом с треугольником

Окончание таблицы D.201

№	Рисунок	Ссылка	Название	Описание из ссылочного документа	Описание для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ
55		IEC 60417 5576 (DB 2002-10)	Отмена звукового сигнала	Для указания органа управления, посредством которого можно отключать звуковой сигнал, или для указания рабочего состояния. Примечание 1 – Поскольку нет опасности путаницы, этот символ также может использоваться для функции «акустический сигнал отключен». Примечание 2 – Графический символ может быть использован для временной приостановки звукового сигнала при замене креста отрицания на крестик из пунктирной линии	На медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический знак используется, как следует ниже: Когда используется с крестиком отрицания, изображенным сплошной линией, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА (для обозначения органа управления для функции ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или для указания того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в режиме ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА). Примечание – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть обозначена внутри колокольчика, рядом или под ним.
66		IEC 60417 5576 (DB 2002-10) Вариант согласно примечанию 2	Отмена звукового сигнала	Для указания органа управления, посредством которого можно отключать звуковой сигнал, или для указания рабочего состояния. Примечание 1 – Поскольку нет опасности путаницы, этот символ также может использоваться для функции «акустический сигнал отключен» Примечание 2 – Графический символ может быть использован для временной приостановки звукового сигнала при замене креста отрицания на крестик из пунктирной линии	На медицинских СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ этот графический знак используется, как следует ниже: Когда используется с крестиком отрицания, изображенным пунктирной линией, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА (для обозначения органа управления для функции ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или для указания того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в режиме ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА). Примечание 1 – ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может быть обозначена внутри колокольчика, рядом или под ним. Примечание 2 – Цифровой счетчик оставшегося времени может быть размещен выше, ниже или рядом с колокольчиком

Таблица D.202 – Альтернативные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ (соответствующие маркировке)

Обозначение	Описание маркировки
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	Предназначена для идентификации органа управления, посредством которого приостановлен звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	Предназначена для идентификации органа управления, посредством которого СИГНАЛ ОПАСНОСТИ приостановлен
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА	Предназначена для идентификации органа управления, посредством которого звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ отключен
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА	Предназначена для идентификации органа управления, посредством которого СИГНАЛ ОПАСНОСТИ отключен
СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ	Предназначена для идентификации органа управления для СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ

Приложение AAA
(справочное)

Общие положения и обоснования

AAA.0 Общие требования

AAA.0.1 Обзор

Данное приложение содержит обоснование важных требований настоящего дополнительного стандарта. Цель приложения – обеспечение эффективного использования стандарта при помощи объяснения причин этих требований, предоставляя примеры того, как они соотносятся с определенными рисками, связанными с сигнализацией, и дополнительное руководство, где это необходимо.

С позиции безопасности ПАЦИЕНТА СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут представлять угрозу для ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ, если они вовремя не предупреждают о возможной или действительной опасности, что приводит к неадекватным реакциям, уменьшает бдительность или мешает работе ОПЕРАТОРА, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и других лиц.

Кроме того, текст приложения, выделенный курсивом, означает руководство, в котором описываются средства достижения целей безопасности, имеющие отношение к настоящему дополнительному стандарту.

AAA.0.2 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Как часть процесса управления риском, изготовитель определяет средства управления риском, которые приемлемы для снижения риска до допустимого уровня.

Управление риском включает интегрированный подход, при котором изготовитель использует один или несколько методов в порядке их приоритета:

a) безопасность, обеспеченная конструкцией;

b) защитные средства в изделии;

c) информация о безопасности, например предупреждения и инструкции по применению, значения контролируемых переменных.

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, рассматриваемые в настоящем дополнительном стандарте, в соответствии с перечислениями b) и c) передают информацию, которая требует ответных действий или служит для уведомления ОПЕРАТОРА. Используются следующие общие принципы:

d) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна предоставить возможность ОПЕРАТОРУ правильно обнаруживать и соответственно реагировать на ситуацию, которая требует знания или действий на тот случай, если СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ отсутствуют.

Примечание – Слишком большое количество СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, вызванных ЛОЖНЫМИ ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ, может уменьшить эффективность работы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;

e) СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны индицировать возникновение и наличие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;

f) ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ должны быть ранжированы в соответствии с приоритетом, основанным на срочности требуемой реакции (или осведомленности) ОПЕРАТОРА;

g) СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны помогать ОПЕРАТОРУ:

- определять срочность требуемой реакции;
- определять помещение или часть помещения, где требуется реакция или осведомленность;
- определять отдельного ПАЦИЕНТА или оборудование, применительно к которому требуется реакция или осведомленность;
- определять или категоризировать причину ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;
- определять или категоризировать свойства требуемой реакции или знания;

h) алгоритмы, которые определяют ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, должны минимизировать число ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Обе указанные ситуации потенциально опасны. Слишком большое число верных, но бесполезных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может вызвать неадекватное действие ОПЕРАТОРА или уменьшение его бдительности. Алгоритмы, которые определяют ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, должны быть так

оптимизированы, чтобы обеспечивалось максимальное удобство при уходе за ПАЦИЕНТОМ;

i) СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ требуют продолжительного присутствия ОПЕРАТОРА, должны иметь характеристики, отличающиеся от характеристик СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не требуют присутствия ОПЕРАТОРА;

j) конструкция СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должна основываться на тренированности и умении ОПЕРАТОРА, который предположительно будет ею пользоваться;

k) СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть выполнена с учетом особенностей предполагаемой среды пользования;

l) СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ не должны быть слишком назойливыми и затруднять работу ОПЕРАТОРА.

AAA.0.3 Алгоритм. Качество и характеристики

Алгоритмы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должны приближаться к достижению 100 %-ной чувствительности и 100 %-ной специфичности [7], [8], [9], [10]. Основной причиной для блокирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ является большое количество СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, ассоциируемых с ЛОЖНОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ, бесполезными ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ или мешающими ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ. Мешающие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ являются верными, но бесполезными, так как они индицируют состояния, о которых ОПЕРАТОР уже знает или ему не нужно о них знать [11]. Они обычно происходят тогда, когда ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ были установлены слишком близко к допустимому значению, также они происходят, когда многочисленные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ возникают в ответ на одну и ту же важную проблему. Часто СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ больше сбивают с толку, чем разъясняют ситуацию. Многие ОПЕРАТОРЫ реагируют на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ блокированием СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или настраивают ПРЕДЕЛ

СИГНАЛИЗАЦИИ на такую экстремальную величину, при которой СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ становится неэффективной [12].

Там, где возможно, изготовители или разработчики частных стандартов должны использовать стандартизированные базы физиологических данных для создания алгоритмов определения ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Точность определения и сообщения о ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ И ПРОПУСКАХ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в стандартизированном формате позволяет ОПЕРАТОРАМ и ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ понять характеристики оборудования.

Пример – ANSI/AAMI EC57:1998, Тестирование и описание алгоритмов результатов измерения сердечного ритма и ST сегмента [5].

Другие способы уменьшения количества ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ И ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ включают в себя:

a) маркировку СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ символом ISO 7000-0435, когда алгоритм не способен классифицировать или принимать решение по доступной информации; или

b) использование ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для задержки выработки СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, чтобы удостовериться, что она продолжает присутствовать.

AAA.1 Назначение, цель и связь с другими стандартами

Настоящий дополнительный стандарт содержит общие требования к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ, чтобы предоставить информацию, необходимую для безопасности ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ и других лиц, обеспечивающих уход за пациентом. Так как безотлагательность внимания ОПЕРАТОРА зависит от причины ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, настоящий дополнительный стандарт определяет приоритеты ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и характеристики их СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Поэтому ОПЕРАТОР может определить безотлагательность ситуации и необходимые действия, которые не зависят от типа, серийного номера и прочих

характеристик МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которое вырабатывает СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ [13], [14], [15], [16]. Кроме того, стандартизованный список СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ представляется средством для усиления безопасности ПАЦИЕНТА, которое используется в конструкции и маркировке МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, а также в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Так как настоящий стандарт в равной степени относится как к простым МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ и изделиям, предназначенным для ухода в домашних условиях, так и к сложному оборудованию жизнеобеспечения, невозможно выработать специфические требования для множества важных применений. В частных стандартах должны быть представлены более детальные требования к конкретным изделиям. Терминология и основные требования настоящего стандарта призваны обеспечить единый подход к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ для всего многообразия типов изделий.

AAA.2.201 ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ

Во-первых, был рассмотрен тот факт, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может вырабатывать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ без причины (ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ). Во-вторых, для определения появления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ могут использоваться ненормированные значения или условия или применение ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Кроме того, эти факторы могли быть не включены в предыдущие определения ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ.

На этой основе комитет[1)] определил ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ как «состояние, которое определяется СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, требующее действия или оповещения ОПЕРАТОРА». Это определение признает, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может определять ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ правильно или

[1)] Здесь и далее имеется в виду технический комитет МЭК-62.

неправильно. Оно также указывает на то, что это состояние будет инициировать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, если она включена, на выработку СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для данной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, чтобы ОПЕРАТОР отреагировал на нее или просто был оповещен о ней.

Далее комитет определил ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ как «порог, который используется в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ для выявления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ». Наглядным примером является цифровой порог (например, порог для ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из-за высокого сердечного ритма), но некоторые пороги могут быть нецифровыми. Нечисловые условия, такие как неправильное положение переключателя, ошибка ОПЕРАТОРА при введении определенных данных или сбой в работе СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, также могут стать причиной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Более того, может использоваться ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ для выявления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ при помощи алгоритма, а не простого порогового значения. Такой алгоритм может иметь множество входных сигналов, выполнять усреднение, основанное на логике или зависящее от времени, использовать фильтрацию артефактов или другие способы так, что действительный порог сигнализации меняется во времени или вследствие других обстоятельств.

AAA.2.202 ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

Фильтрация в алгоритме, который контролирует ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, часто приводит к ЗАДЕРЖКЕ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Например, алгоритм контроля сердечного ритма может усреднять интервал R-R для нескольких сердцебиений. Резкое изменение в интервале R-R не вызовет сразу же возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, связанной с изменением сердечного ритма, так как для вычисления сердечного ритма требуется несколько последовательных сердцебиений, чтобы превысить ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ. Аналогично этому ЗАДЕРЖКУ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ вызывает медианный фильтр. См. также AAA.201.10.

AAA.2.203 ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ

ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ опирается на критерии, которые побуждают СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ вырабатывать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. Для простой переменной с одиночным уровнем срочности ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ может составить значение, выбранное ОПЕРАТОРОМ. ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ также может опираться на критерии, определенные алгоритмически, о точности характеристик которых ОПЕРАТОР может не знать, так же как и о структуре критериев, соответствующих простой переменной, для которой существуют разные уровни срочности. См. также AAA.2.201.

AAA.2.205 СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА

ОПЕРАТОР может использовать этот режим, чтобы избежать выработки ненужных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ до выполнения действия, о котором известно, что оно, возможно, приведет к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Пример 1 – Намеренное отключение дыхательного контура от ПАЦИЕНТА для проведения аспирации содержимого трахеи.

Пример 2 – Подключение датчика к воздуху для калибровки нуля.

AAA.2.210 ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ

Быстродействие операционных систем, микропроцессора, функционирование программного обеспечения или сети может влиять на время между возникновением ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и формированием СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Если задержка значительна, ОПЕРАТОРУ необходимо знать не только среднее время, но и распределение продолжительности ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, так как в современном оборудовании не всегда возможно определение абсолютного максимального времени. Если оборудование оснащено РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, такая продолжительность должна быть указана для типичной установки в рамках предназначенной области применения. Проблемами, которые могут оказаться вне контроля изготовителя, являются быстродействие и пропускная способность компонентов сети. См. также AAA.201.2.

AAA.2.217 РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ

В простом оборудовании ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ выявляются, обрабатываются, и, как следствие, формируются СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ в пределах этой единицы оборудования. Типичными примерами могут служить одиночный монитор ПАЦИЕНТА или отдельный аппарат ИВЛ.

В сетевом оборудовании, в системе устройств с центральной станцией или с устройствами, формирующими СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для персонала (ОПЕРАТОРОВ), находящимися на некотором расстоянии от ПАЦИЕНТА, используют более сложные СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

В РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ в различных частях МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ осуществляется одна из следующих процедур:

a) выявление ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ;

b) обработка ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ; или

c) формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ обычно включает в себя как минимум два устройства:

d) оборудование, которое выявляет и обрабатывает ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и которое обычно подключено непосредственно к ПАЦИЕНТУ, и

e) дистанционное устройство (часть МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ), которое формирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и которое может находиться вблизи ПАЦИЕНТА или на удалении от него.

Таким образом, в сети прикроватных мониторов ПАЦИЕНТА один прикроватный монитор ПАЦИЕНТА может формировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ от различных прикроватных мониторов ПАЦИЕНТА. Центральная станция может формировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ от множества ПАЦИЕНТОВ. Двухсторонняя беспроводная система связи может передавать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ для персонала, находящегося в зоне, значительно удаленной от ПАЦИЕНТА. Все это – примеры РАСПРЕДЕЛЕННЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Центральная станция, которая обрабатывает входящие аналоговые или цифровые сигналы от многих ПАЦИЕНТОВ и передает данные об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ обратно на прикроватное МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, также является РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

AAA.2.223 ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ формируются только при наличии ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. В отличие от них ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ – это сигналы, которые формируются независимо от наличия или отсутствия ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, например тональный сигнал пульсового оксиметра, тональный сигнал электрокардиографа, волновой сигнал электрокардиографа, числовой показатель сердечного ритма. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ не зависят от ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, хотя ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ могут зачастую передавать информацию, воспринимаемую ОПЕРАТОРОМ как «опасная».

Пример 1 – Снижающаяся тональная частота звукового ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА некоторых пульсовых оксиметров. Снижающийся тон является признаком опасности для ОПЕРАТОРА, но сам по себе не является СИГНАЛОМ ОПАСНОСТИ.

Пример 2 – Волновой сигнал электрокардиографа, указывающий на желудочковую фибрилляцию.

Пример 3 – Сердечный ритм 20 ударов в минуту.

AAA.2.224 ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может использовать одну или более переменных или их характеристик для принятия решения, определяющего наличие или отсутствие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и ее приоритет. Алгоритмы ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ могут включать в себя, не ограничиваясь на этом, анализ изменений, сравнения пределов, избыточность данных, объединение данных, правила, контроллеры нечеткой логики и нейронную сеть. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ также называют «умными».

AAA.2.234 СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ (см. также AAA.201.8.1)

СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ напоминает ОПЕРАТОРУ, что ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ все еще продолжается, хотя СИГНАЛ ОПАСНОСТИ не формируется, потому что ранее было подтверждено состояние инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Соответствующее применение СИГНАЛОВ НАПОМИНАНИЯ должно уменьшить вероятность того, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ случайно будет оставлена в состоянии инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, снижая тем самым вероятность ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ без необоснованно завышенной вероятности того, что СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ сам по себе будет сигналом-помехой.

СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ необходимо принимать во внимание, если оборудование рассчитано на многих ОПЕРАТОРОВ или если оборудование при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ рассчитано на работу без ОПЕРАТОРА.

Возможны два режима работы СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ. В первом режиме СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ звучит периодически, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, независимо от наличия или отсутствия ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Во втором режиме СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ звучит только тогда, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ и при наличии ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Второй режим обладает преимуществом меньшей зашумленности медицинского помещения. Однако существует потенциальная опасность при работе в этом режиме, если ОПЕРАТОР забывает обеспечить формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ в нужное время.

Примером является ситуация, при которой в отделении интенсивной терапии интубированный и вентилируемый ПАЦИЕНТ нуждается в аспирации. Для выполнения аспирации аппарат ИВЛ отсоединяют от ПАЦИЕНТА, что будет вызывать формирование нескольких СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Периодическая аспирация ПАЦИЕНТА может длиться дольше максимального интервала состояния ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, и ОПЕРАТОР взамен мог бы выбрать состояние ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА. После

окончания аспирации к ОПЕРАТОРУ мог бы не поступить звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ. В этой ситуации, возможно, было бы предпочтительней наличие СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ о том, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ была приведена в состояние ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА. После аспирации ПАЦИЕНТА ОПЕРАТОР мог бы услышать СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ и получил бы напоминание выйти из состояния ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.

Однако в других ситуациях мог бы быть уместным второй режим.

AAA.6.8.2 Инструкция по эксплуатации

aaa) СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

(первый выделенный звездочкой пункт)

ОПЕРАТОРЫ выяснили, что в устаревшем оборудовании терминология состояний инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ была неоднозначной [18]. Это приводило к путанице и ошибке ОПЕРАТОРА, когда он случайно из-за путаницы терминологии и несоответствующих обозначений регуляторов на неопределенное время осуществлял инактивацию (СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА) вместо временной инактивации формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА) (режимная ошибка).

Пример – В некотором оборудовании используется обозначение «пауза» для состояния СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, в то время как в другом оборудовании используется обозначение «пауза» для состояния СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА.

При подготовке описания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в инструкции по эксплуатации желательно, чтобы изготовитель использовал терминологию состояний инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, используемую в настоящем дополнительном стандарте. Авторам частных стандартов также следует использовать эту терминологию.

AAA.6.8.2 Инструкция по эксплуатации

aaa) СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

(второй выделенный звездочкой пункт)

В инструкции по эксплуатации должны быть детально описаны любые предварительные проверки, необходимые для безопасного применения [19]. Эти проверки могут быть автоматическими или указаны в перечне предварительных проверок. В большинстве случаев оборудование не будет абсолютно безопасным в случае единичного функционального отказа, такого, как отказ громкоговорителя. Неисправный громкоговоритель может повлечь за собой нераспознавание ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из-за отсутствия звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Для снижения вероятности ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна подвергаться проверке через регулярные интервалы.

Длительные и сложные предварительные проверки натолкнутся на сопротивление со стороны ОПЕРАТОРОВ [20], [22], [24]. Идеальное оборудование для упрощения обязанностей ОПЕРАТОРА необходимо проверять автоматически или полуавтоматически. Такая проверка может включать в себя тестирование СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, например, путем тестирования звуковых и визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ с заданием ОПЕРАТОРУ проверить их функционирование.

В качестве альтернативы проверка могла бы включать в себя установку ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ с намеренным созданием ситуации, нарушающей эти пределы, или с использованием других средств для преднамеренного создания СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

AAA.201.1.1 Общие положения

Возможны сложности с классификацией некоторых ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ в том отношении, являются ли они ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМИ ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ (касающимися ПАЦИЕНТА) или ТЕХНИЧЕСКИМИ ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ (касающимися ОБОРУДОВАНИЯ).

AAA.201.1.2 Приоритеты ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ

ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ должны быть назначены приоритеты на основании срочности требуемых ответных действий ОПЕРАТОРА или осведомленности о состоянии, вызвавшем ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ. Приоритет

назначается или путем анализа риска, или автором частного стандарта, или изготовителем.

Примечание – Приоритеты некоторых СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ конфигурируются ОПЕРАТОРОМ или ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Изготовители назначают приоритеты ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ на основании анализа риска. Такой анализ риска должен прежде всего учитывать серьезность и скорость нанесения ущерба, если ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ не будет устранена. Должны быть также учтены другие факторы, такие как чувствительность и специфика ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для реального эпизода с пациентом или оборудованием. Уровень приоритета СИГНАЛА ОПАСНОСТИ лишь предлагает ОПЕРАТОРУ скорость, с которой ОПЕРАТОР должен реагировать или быть уведомленным об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Реальная скорость реагирования или уведомления, в конечном счете, опирается на оценку ОПЕРАТОРА.

Проблемы «безотлагательной» категории – это те проблемы, которые при неустранении могут нанести ущерб ПАЦИЕНТУ или привести к его смерти в течение интервала от нескольких секунд до нескольких минут. К «безотлагательной» категории, например, относятся следующие проблемы:

Пример 1 – Остановка сердца.

Пример 2 – Желудочковая фибрилляция.

Пример 3 – Отказ устройства, поддерживающего сердечную деятельность (насос внутриаортального баллона, аппарат искусственного кровообращения).

Пример 4 – Постоянно высокое давление в дыхательных путях.

Пример 5 – Предельная гипоксия.

Пример 6 – Электрохирургические ожоги.

Пример 7 – Непрерывное излучение высокой энергии.

Проблемы «срочной» категории не могут нанести ущерб ПАЦИЕНТУ или привести к его смерти в течение, по крайней мере, нескольких минут.

Пример 8 – Множественные аритмии сердца.

Примечание – Множественные аритмии сердца могут быть срочными или отсроченными.

Пример 9 – Высокое или низкое кровяное давление.

Пример 10 − Апноэ (если оно непродолжительно или не связано с предельной гипоксией).

Пример 11 − Умеренная гипоксия.

Пример 12 − Высокий или низкий уровень pCO_2.

Проблемы «отсроченной» категории могут нанести ущерб только по истечении нескольких минут или часов.

Пример 13 − Отказ инфузионного насоса для внутривенного введения жидкости.

Пример 14 − Отказ насоса энтерального питания.

Пример 15 − Отказ системы взвешивания ПАЦИЕНТА.

Выбор приоритета должен опираться на анализ риска. В общих чертах должен быть отобран самый низкий приоритет, совместимый с анализом риска. СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны быть зарезервированы для тех нескольких ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, которые для безопасности ПАЦИЕНТА действительно требуют безотлагательного реагирования, то есть реагирования в течение от нескольких секунд до пары минут. Множество типов оборудования не требует СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА.

AAA.201.2 Описание ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ

Необходимо приложить все усилия для разработки оборудования с СИСТЕМАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ, интегрированными в скоординированные системы, минимизирующие общее число СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, на которые должен реагировать ОПЕРАТОР. Это важно, так как множественные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ могут формировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ при возникновении одной и той же проблемы.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не формируют одновременно СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для всех активных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Эквивалентное обеспечение безопасности может быть достигнуто ранжированием приоритетов и формированием СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для подгруппы текущих активных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Когда одновременно

возникает несколько ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, относительная важность каждой их них может быть использована для внутреннего ранжирования ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в рамках данного приоритета. Такое внутреннее ранжирование приоритета может быть использовано для определения конкретной ОПАСНОЙ СИТУАЦИЙ, вызвавшей формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, или подавления формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ более низкого внутреннего приоритета. Множественные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ одинакового приоритета и одинакового или очень сходного значения могут также быть объединены в одно сообщение (визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ). Эти приемы используют для сокращения числа СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, на которые должен реагировать ОПЕРАТОР при множественных сходных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ. Использование ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ может эффективно сократить число СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, формирующихся при отдельных событиях, сокращая, таким образом, число мешающих, или ЛОЖНЫХ, или ПРОПУСКОВ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

Для оценки приоритета ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ алгоритм ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может учесть значение отклонения контролируемой переменной от значения ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ, скорость изменения переменной, продолжительность ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и наличие или отсутствие любых других сопутствующих ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, избыточные источники информации или значения других переменных.

После формирования в результате ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ последующие или сохраняющиеся ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ могут побудить СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ изменить приоритет ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или пересмотреть исходную ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ (и, возможно, отменить формирование ее СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ) путем применения алгоритма ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

В ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ допускается изменение характеристик СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для индикации изменения срочности. Эти изменения могут включать в себя изменение громкости СЕРИИ

ИМПУЛЬСОВ, ИНТЕРВАЛА МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ и ЧАСТОТЫ ИМПУЛЬСОВ и т.п.

Алгоритмы ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ должны быть определены и обоснованы для гарантии того, что оборудование соответствует эксплуатационным требованиям предполагаемого ОПЕРАТОРА в предполагаемых условиях использования оборудования по назначению. Методы определения эксплуатационной пригодности см. в IEC 60601-1-6.

AAA.201.3.2 Визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

Визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны указать ОПЕРАТОРУ на наличие и уровень срочности ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, помочь ему определить конкретного ПАЦИЕНТА или оборудование, к которым требуется привлечение внимания ОПЕРАТОРА, и обозначить для него определенную ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Существует два требования к визуальным СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ:

- «дистанционное» требование о том, чтобы наличие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, ее приоритет правильно воспринимались с расстояния 4 м;

- требование к «ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА» о том, чтобы визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, указывающий на определенную ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, ее приоритет, можно было распознать с расстояния как минимум 1 м или же с ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА.

Обеспечить соответствие требованиям настоящего дополнительного стандарта возможно, используя или единичный визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, или отдельные визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для каждого из указанных требований.

«Дистанционные» требования нужны только тогда, когда необходимо дать возможность ОПЕРАТОРУ определить ту часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которая формирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. Возможность определить приоритет визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ с расстояния 4 м позволяет ОПЕРАТОРУ решить, на что реагировать в первую очередь, когда в условиях

многочисленного оборудования поступают одновременно СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, без необходимости подойти сначала на ПОЗИЦИЮ ОПЕРАТОРА.

Возможность провести различие между определенными ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ и их приоритетами с расстояния 1 м или с ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА помогает ему принять решение, какие действия необходимо предпринять. Изготовители могут также сделать СИГНАЛ ОПАСНОСТИ «ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА» распознаваемым с расстояния 4 м.

Комитет рассмотрел использование стандартного общего сигнального символа и срочного сигнального символа (треугольник с одной, двумя или даже тремя волнистыми линиями) в качестве обозначения ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ НИЗКОГО, СРЕДНЕГО или ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА. Было выражено мнение, что они слишком похожи и были бы неразличимы на многих дисплеях с расстояния просмотра в 1 – 4 м. Комитет признал этот недостаток и решил, что при указании определенного приоритета допускается использовать дополнительные произвольные элементы.

Изготовители свободны в выборе улучшения распознаваемости любым из нескольких способов. Например, символы могли бы быть разноцветными, красными или желтыми, или размещены на красном или желтом фоне. Для усиления различия к данным символам могут быть добавлены дополнительные символы, буквы или слова. Одним из предложений было использование трех идентичных символов для указания ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, двух идентичных символов для СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и одного символа для НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

AAA.201.3.2.2 Характеристики визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Комитет рассмотрел использование треугольных символов (IEC 60417-5307) с одним, двумя (IEC 60417-5308) или тремя волнистыми линиями для обозначения ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ НИЗКОГО, СРЕДНЕГО или ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТОВ. В некоторых комментариях предполагалось, что такие символы являются слишком схожими и неприемлемыми для различения на многих дисплеях, особенно с расстояния в 4 м.

Комитет признал этот недостаток и допустил использование других способов обозначения приоритета. Например, визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, представляющий ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, мог бы быть красного цвета или размещаться на красном фоне. Для улучшения распознаваемости могут быть добавлены дополнительные символы, буквы или слова. Нашим предложением было использование трех идентичных треугольников для ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, двух идентичных треугольников для СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и одного треугольника для НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

В таблице 202 добавлен голубой цвет как альтернативный для обозначения НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА. Дифференциация НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА от СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА по цвету повышает уровень удобства пользования. Исторически были легко доступны только лампы красного, желтого и зеленого цветов. Сегодня диапазон легко доступных цветов гораздо шире. Комитет выбрал один из легко доступных дополнительных цветов.

AAA.201.3.3 Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

Основной целью звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ является привлечение внимания ОПЕРАТОРА. В дополнение к этому они должны помочь ОПЕРАТОРУ определить:

- появление или наличие ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ;

- срочность требуемого от ОПЕРАТОРА ответного действия;

- местонахождение устройства, формирующего СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ.

Требования этого подраздела направлены на обеспечение возможности выполнения данной задачи звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ.

Требования к звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ оборудования, постоянно находящегося под наблюдением ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, отличаются от требований к звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ оборудования, которое при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не находится под наблюдением ОПЕРАТОРА.

AAA.201.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

перечисление а)

Заметно отличающиеся звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА и НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА указаны в таблицах 203 и 204. Для того чтобы любой ОПЕРАТОР мог распознать появление или наличие ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ посредством звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, они должны отличаться на слух от других звуков в зоне ухода за ПАЦИЕНТОМ. Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должен сильно отличаться от большинства других звуков (например, пейджеров, телефонов и т.д.). СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ кодируются по приоритетам таким образом, чтобы ОПЕРАТОР, лишь услышав их, легко мог определить приоритет соответствующих им ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

Обязательность наличия, по меньшей мере, одного набора звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, который соответствует таблицам 203 и 204 или в котором используется альтернативная технология (то есть не основанная на ИМПУЛЬСАХ и СЕРИЯХ ИМПУЛЬСОВ), такая как синтез речи, гарантирует, что у ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ всегда есть альтернатива выбора одного распознаваемого, стандартного набора звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ во всех СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ. Могут быть применены дополнительные наборы, соответствующие таблицам 203 и 204 и приложению EEE, без необходимости оценки. Дополнительные наборы, не соответствующие таблицам 203 и 204, могут быть применены, если они имеют кодированный приоритет и соответствующую оценку.

Параметры, представленные в таблицах 203 и 204, определяют разницу в приоритетах преимущественно числом ИМПУЛЬСОВ в СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ и их ритмом. СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА включает 10 ИМПУЛЬСОВ, состоящих из двух идентичных групп по пять ИМПУЛЬСОВ с паузой между ними. СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА состоит из трех ИМПУЛЬСОВ, а СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА может содержать один или два ИМПУЛЬСА. Для обеспечения дополнительного приоритета или связанной с ним срочности информации допускается использовать

другие факторы. В числе примеров – интервал между ИМПУЛЬСАМИ, ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ, длительность ИМПУЛЬСА и другие импульсные характеристики. Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ более высокого приоритета должны использовать более частые СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ с более короткими ИМПУЛЬСАМИ, повторяющимися чаще, чем СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ более низкого приоритета.

Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, соответствующие настоящему стандарту, должны звучать почти идентично звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ, которые соответствуют ISO 9703-2.

Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, приведенные в таблицах 203 и 204, гарантируют, что у ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ всегда есть возможность распознавания стандартных звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Срочность требуемой реакции ОПЕРАТОРА определяется различным характером СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, их темпом, длительностью ИМПУЛЬСОВ, показателями повторения и сравнительными показателями, которые указаны для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО, СРЕДНЕГО и ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТОВ в таблицах 203 и 204. В приложении CCC приведены факторы, влияющие на воспринимаемую срочность СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ. Изготовители могут найти эту информацию полезной при выборе показателей, соответствующих таблицам 203 и 204 и приемлемых для соответствующей степени срочности реагирования ОПЕРАТОРА на конкретную ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ. ЭСКАЛАЦИЯ срочности ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в рамках ранжирования приоритета может быть доведена до ОПЕРАТОРА подобным способом.

Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, соответствующие таблицам 203 и 204, не содержат мелодий. Однако если мелодии используются, их параметры необходимо согласовывать с указанными в приложении EEE. В приложении EEE, следовательно, предпринята попытка стандартизации мелодии для большей части СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, соответствующих таблицам 203 и 204.

Как уже отмечалось, многие СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ часто формируют СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ в зоне ухода за одним ПАЦИЕНТОМ [23]. Даже если высота тона всех ИМПУЛЬСОВ в СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ одна и та же, многие ОПЕРАТОРЫ могут научиться распознавать различия в тоне, общей высоте тона и частоте повторов. Если высота тона отдельных ИМПУЛЬСОВ варьируется таким образом, чтобы создавались простые стандартные «мелодии», обычный человек может научиться различать приблизительно от шести до восьми мелодий и ассоциировать их с категориями оборудования.

Если применяется ограниченное число мелодий, однозначно ассоциирующихся с определенными категориями оборудования, у ОПЕРАТОРОВ есть возможность «узнать», что означает каждая конкретная мелодия, и использовать эту информацию как подсказку для определения местоположения источника ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Неумеренное увеличение числа мелодий могло бы вызвать путаницу, и их применение могло бы быть бесполезным и потенциально опасным. С другой стороны, если все оборудование данного типа производит абсолютно одинаковый звук, возможны трудности при распознавании источника сигнала на слух в ситуациях, в которых многие подобные единицы оборудования используются в одном месте.

Комитет придерживался мнения, что анализ риска предполагает некоторую степень упорядочения мелодий для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ. В качестве альтернативы было предложено выбрать соответствующую степень упорядочения без излишних конструктивных ограничений.

Мелодии приложения EEE были дифференцированы подгруппой экспертов с музыкальным образованием. Каждая мелодия выбиралась как отчетливо отличающаяся от других. Оценка отдельных мелодий по категориям была продумана и опиралась на психоакустическую ассоциацию мелодии и категории. Для более подробной информации см. обоснование приложения EEE.

Изготовителям, намеренным использовать мелодии, рекомендуется выбирать наиболее соответствующие мелодии из приложения EEE, исходя из

основной функции их оборудования. Если изготовитель намерен использовать какую-то другую мелодию, она должна быть легко отличимой от какой-либо из мелодий приложения EEE, если ее значение (категория) не является той же самой. Следует обратить внимание на то, что определяющей характеристикой мелодии является относительное различие в высоте тона между последующими ИМПУЛЬСАМИ СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ. Приемлема абсолютная вариация тона.

В многофункциональном оборудовании допускается использовать или одну мелодию, обозначающую его основную функцию, или отличающиеся мелодии для каждой функциональной подсистемы оборудования. Конкретная мелодия, указывающая на неисправность оборудования или отключение питания, может быть использована в любом оборудовании в дополнение к мелодии, обозначающей основную функцию оборудования.

AAA.201.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

перечисление b)

Другая технология подразумевает нечто иное, чем электронные генерированные тоны. Существует множество способов формирования звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, в том числе зуммеры, электронные звуковые генераторы и синтезаторы речи. По меньшей мере, некоторые из этих методов допускается использовать для указания приоритета, независимо от способа формирования сигнала.

AAA. Таблица 203 Характеристики СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

AAA. Таблица 204 Характеристики ИМПУЛЬСОВ звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Таблицы 203 и 204 опираются на требования к звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ, определенные в ISO 9703-2 [26]. Эти отличительные характеристики, или ритмы, использовались более десятилетия и хорошо зарекомендовали себя в клинических условиях. Таблицы 203 и 204 немного отличаются от эквивалентных таблиц в ISO 9703-2. Модификации были направлены скорее на упрощение трактовки и повышение гибкости, чем на введение

значительных изменений. Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, отвечающие требованиям ISO 9703-2, должны также соответствовать настоящему дополнительному стандарту.

Пространственная локализация звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ нужна ОПЕРАТОРУ, так как она помогает быстро определить источник ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Наличие четырех или более звуковых высокочастотных гармоник в звуковом СИГНАЛЕ ОПАНОСТИ ускоряет пространственную локализацию. Пространственная локализация на низких частотах является неудовлетворительной, поэтому нижний из приемлемых пределов для основной частоты был установлен на уровне 150 Гц. Ухудшение слуха от воздействия шума или возрастное снижение обычно ухудшает восприятие более высоких частот, поэтому для обеспечения слышимости всех гармоник верхний предел для основной частоты был установлен на отметке 1000 Гц.

Выбор ИНТЕРВАЛА МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ требует анализа риска и тщательного рассмотрения. Укороченные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут привести к шумовому загрязнению и ухудшению коммуникации ОПЕРАТОРОВ или другого персонала, пытающегося реагировать на проблему, и неприемлемы для оборудования, которое при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ постоянно находится под наблюдением ОПЕРАТОРА. С другой стороны, удлиненные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут негативно повлиять на способность ОПЕРАТОРА своевременно определить источник ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Это отчасти хорошо для оборудования, не находящегося при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ под постоянным наблюдением ОПЕРАТОРА. Изготовителям рекомендуется использовать удлиненные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ сообразно с анализом риска. Авторам частных стандартов рекомендуется рассматривать самые длинные из соответствующих ИНТЕРВАЛОВ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ для применения в конкретной СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Основные отличия между ISO 9703-2 и настоящим дополнительным стандартом и причины настоящих требований приведены ниже:

a) Новые интервалы между ИМПУЛЬСАМИ определены иначе, чем в ISO 9703-2, и обеспечивают большую конструктивную гибкость. Интервал между ИМПУЛЬСАМИ теперь определяется как время от окончания одного ИМПУЛЬСА до начала следующего. В результате отсутствует вероятность перекрытия, которое могло произойти по ISO 9703-2. Нормированные значения допускают все звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, соответствующие ISO 9703-2, за исключением СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, в которых ИМПУЛЬСЫ почти перекрываются. По очевидным причинам очень немногие изготовители применяли эти сигналы на практике. Комитет решил, что ИМПУЛЬСЫ должны разделяться обоснованными интервалами и что не должно быть допущено близкое к перекрытию состояние ИМПУЛЬСОВ.

b) В ISO 9703-2 нормированный ритм не мог быть достигнут, если каждый интервал между ИМПУЛЬСАМИ был одинаковым. Новая формулировка в таблице 203 обращается к этой проблеме. Для достижения необходимой характеристики и обеспечения конструктивной гибкости все ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ в пределах одной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ должны иметь одинаковую продолжительность. Допуск ± 5 % считается приемлемым.

c) Интервал между двумя группами из пяти ИМПУЛЬСОВ, содержащими СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА (интервал между пятым и шестым ИМПУЛЬСАМИ), теперь определяется как время от окончания последнего ИМПУЛЬСА в первой группе до начала первого ИМПУЛЬСА в следующей. В эквивалентном требовании ISO 9703-2 оно определялось как время от начала первой группы до начала следующей. На практике этот интервал мог быть неприемлемо коротким. Следовательно, немногие изготовители фактически соблюдали это требование ISO 9703-2. Вместо этого они выбрали ту интерпретацию, которая используется в настоящем дополнительном стандарте. Цель паузы состоит в том, чтобы первая группа ИМПУЛЬСОВ привлекала внимание ОПЕРАТОРА, а вторая

группа подчеркивала важность ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и помогала ОПЕРАТОРУ определить источник ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

d) Допускается более значительный диапазон ИНТЕРВАЛОВ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ. Существующее в ISO 9703-2 требование не подходит для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, не находящихся при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ под постоянным наблюдением ОПЕРАТОРА. Для выбора наиболее соответствующего ИНТЕРВАЛА МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ необходимы анализ риска и тщательное рассмотрение клинических требований к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в планируемых условиях применения изделия. Короткие ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут привести к шумовому загрязнению и ухудшению коммуникации ОПЕРАТОРОВ или другого персонала, пытающегося реагировать на проблему, и неприемлемы для СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, всегда находящихся при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ под наблюдением ОПЕРАТОРА. С другой стороны, длинные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ могут негативно влиять на способность ОПЕРАТОРА быстро определить источник ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Изготовителям и авторам частных стандартов рекомендуется использовать самые длинные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ сообразно с анализом риска. Факторы для рассмотрения:

- предполагается ли, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ всегда будет находиться под наблюдением ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. В этом случае удлиненный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ является предпочтительным.

Пример – аппараты для ингаляционной анестезии;

- вид предполагаемого оборудования.

Пример – Насос для энтерального питания должен иметь более длинный ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ, чем аппарат ИВЛ для интенсивной терапии;

- соединена ли СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ с удаленной РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, например с центральной системой мониторинга. Для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ без такого соединения

(автономное оборудование) можно допустить более короткий ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ, способствующий распознаванию;

- наличие и эффективность дополнительных или альтернативных систем оповещения (вторичные визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, вибрационные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, индикаторы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в коридорах, сигнальные системы персонального вызова и т.д.). Эффективное альтернативное формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ допускает удлиненные ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ.

e) Звуковые ИМПУЛЬСЫ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны быть «быстрее», чем звуковые ИМПУЛЬСЫ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, чтобы обеспечить их восприятие как более срочных. Отсюда эффективная длительность ИМПУЛЬСА для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должна быть меньше, чем для сигналов СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА.

f) Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА является необязательным, но при его наличии может включать в себя один или два ИМПУЛЬСА. Он должен быть относительно малозаметным и восприниматься как менее срочный, чем СИГНАЛ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА.

g) Высота тона теперь может повышаться и снижаться в пределах одной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ. В ISO 9703-2 требовалось, чтобы изменение высоты тона происходило только в одном направлении. Комитет нашел это бесполезным для обеспечения безопасности, излишним конструктивным ограничением.

h) Требование ISO 9703-2 о наличии четырех гармоник было немного изменено. Отраженные и стоячие волны звуковых сигналов чисто синусоидальной волны могут сильно затруднить задачу определения места, откуда они поступают. Наличие четырех или более звуковых гармоник высокой частоты в звуковом СИГНАЛЕ ОПАНОСТИ ускоряет пространственную локализацию. Эти гармоники не должны быть ни настолько тихими, чтобы быть неслышимыми, ни настолько громкими, чтобы быть избыточно доминирующими. Из-за того что в простых системах жесткое управление гармоническими составляющими может быть

чрезвычайно затруднено, значение ± 15 дБ (относительный уровень звукового давления) было выбрано как обоснованно достижимая цель. Для выражения отношения уровня звукового давления основного тона к уровню звукового давления гармоник были использованы децибелы, так как они обычно используются для описания относительного уровня звукового давления. Выбор содержания гармоник очень вариативен и допускает образование звуков очень разнообразного тонального качества.

i) ВРЕМЯ СПАДА ИМПУЛЬСОВ теперь менее ограничено. Оно может иметь любую длительность, но без перекрывания следующего ИМПУЛЬСА. В отличие от этого, согласно ISO 9703-2 звуки должны были иметь одинаковые ВРЕМЯ СПАДА и ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ. Теперь изготовителям разрешается создавать звуки более разнообразных диапазонов (например, похожие на затухающий и реверберационный эффекты).

ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ ИМПУЛЬСОВ определено как 10 % – 20 % от длительности ИМПУЛЬСА. Значительного изменения по сравнению с ISO 9703-2 не произошло. При более коротком времени нарастания может возникнуть эффект навязчивости и раздражения, но это может выражать еще большую срочность.

Изменений требований к частоте ИМПУЛЬСОВ не произошло. Пространственная локализация при низких частотах недостаточна, поэтому нижний предел для основной частоты составляет 150 Гц. Ухудшение слуха от воздействия шума или возрастное ухудшение обычно снижают восприятие более высоких частот, поэтому для обеспечения слышимости всех гармоник верхний предел для основной частоты установлен на уровне 1000 Гц. Изготовители могут выбрать любую частоту в пределах этого диапазона. Более высокий тон ассоциируется с более высокой срочностью [11].

Разность амплитуд между двумя ИМПУЛЬСАМИ в СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ не должна превышать 10 дБ. Данное требование осталось таким же, как и в ISO 9703-2. Проще сделать все ИМПУЛЬСЫ одинаковой амплитуды, но, если амплитуда первых ИМПУЛЬСОВ СЕРИИ немного меньше, чем амплитуда последующих ИМПУЛЬСОВ, они могут быть менее раздражающими.

AAA.201.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

перечисления c) – f).

Изготовитель может предусмотреть более одного набора звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Тестирования эксплуатационной пригодности не требуется, если каждый набор соответствует таблицам 203 и 204 (или приложению EEE). Если предусмотрены дополнительные нестандартные наборы звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (то есть такие, которые не соответствуют таблицам 203 и 204 или приложению EEE), требуются проверки в клинических условиях, чтобы удостовериться, что обеспечивается, по меньшей мере, степень безопасности, эквивалентная стандартным звукам. Разрешение применять нестандартные звуки позволяет ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ продолжать использование нестандартных, но «исторически подтвержденных» наборов звуков и отказаться от излишних конструктивных ограничений. Например, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может предпочесть, чтобы некоторые аппараты ИВЛ в отделениях интенсивной терапии воспроизводили один звук СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, а аппараты ИВЛ другого назначения воспроизводили другой звук. Этот гибкий подход должен гарантировать, что настоящий дополнительный стандарт не вызывает излишних конструктивных ограниченный и что будущая разработка усовершенствованных звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ не запрещена.

Выбирая набор звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен убедиться, что другие устройства, находящиеся в зоне ПАЦИЕНТА (например, пейджеры, мобильные телефоны), не формируют звуки, которые могли бы быть спутаны с медицинскими звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ этого набора.

Должны быть предприняты все усилия для разработки оборудования, объединяющего СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в координированную систему, минимизирующую общее число СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, на которые требуется ответное действие ОПЕРАТОРА. Это важно, поскольку множественные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ могут формировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ при возникновении одной проблемы.

Звуки от немедицинских устройств, таких как пейджеры и телефоны, могут иметь сходство с медицинскими звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ. При разработке звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ требуется осторожность, чтобы спектральное содержание и амплитуда СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ способствовали локализации и идентификации источника СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, с учетом обычных окружающих условий, в которых будет использоваться это оборудование (см. также приложение CCC).

Примечание – Предусматривая звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, настоящий дополнительный стандарт устанавливает один набор звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, закодированных для передачи уровня срочности требующегося ответного действия ОПЕРАТОРА. В дополнение к этому другие наборы звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ были разработаны на основе категоризации характера ответного действия или уведомления и уровня срочности требуемого ответного действия [18].

Тест на эксплуатационную пригодность значительно отличается от клинического испытания, но одинаково важен при производстве удобного и безопасного оборудования. Этот тест проверяет интерфейс ОПЕРАТОРА и реакцию ОПЕРАТОРА на него. Тест на эксплуатационную пригодность может длиться около недели на испытуемую модель, в зависимости от количества задействованных ОПЕРАТОРОВ. Такие тесты могут проводиться вне обстановки лечебного учреждения. При этом отсутствуют помехи, которые могли бы возникнуть при реальной эксплуатации. Несмотря на то что виды тестов на эксплуатационную пригодность меняются, обычно одно лицо одновременно выполняет собственно исследование, также как и назначенные задачи оборудования. Для приближения к реальным условиям руководители тестирования могут предусмотреть специальные экстренные сообщения и обратную связь. Пока ОПЕРАТОР выполняет задачи с оборудованием, исследователи наблюдают и записывают результаты. Процесс тестирования дает ОПЕРАТОРУ время сконцентрироваться на использовании оборудования. ОПЕРАТОРАМ могут потребоваться недели на то, чтобы научиться пользоваться оборудованием. Столкнулись ли они с какими-то трудностями или причинами для

неудовлетворенности, в значительной степени зависит от того, как долго они пользовались оборудованием и какие задачи выполняли. Тестирование эксплуатационной пригодности уменьшает сроки приобретения опыта начального использования в более плотные временные рамки, обычно равные одному – четырем часам.

В поисках эксплуатационных проблем исследователи просят ОПЕРАТОРОВ озвучивать свои действия во время выполнения каждой задачи, размышляя вслух и комментируя решения, которые они принимают, раздражающие моменты, преимущества и т.д. Иногда эксплуатационные проблемы выявляют сразу, такие как затруднение ОПЕРАТОРА при попытке включения оборудования, когда он не может найти выключатель подачи питания. В этом случае ОПЕРАТОР может сказать:

«Сейчас я включаю подачу питания. Осматриваю переднюю панель, но ничего похожего не нахожу. Вижу выключатель с надписью «режим ожидания», но не думаю, что он служит для включения питания. Вероятно, при его нажатии сохраняется питание выключенного оборудования. Ищу выключатель на задней панели, но не вижу ничего похожего. Я бы ожидал увидеть такой переключатель вот здесь (ОПЕРАТОР указывает на нижнюю правую зону панели управления). Этот зеленый индикатор, вероятно, включается при подаче питания. О, вижу (ОПЕРАТОР нажимает на индикатор). Этот индикатор служит выключателем. Нужно нажать на него для подачи питания. Это не было для меня очевидным».

Протоколы тестов на эксплуатационную пригодность должны включать в себя обычные сценарии и критические ситуации. Влияние стресса на работу ОПЕРАТОРА с оборудованием может изучаться путем установки временных пределов, удаления надписей с оборудования или инструкции ОПЕРАТОРА, а также созданием отказов оборудования. Исследователи могут составить сценарий наихудшего случая и посмотреть на реакцию ОПЕРАТОРА. Можно сравнить результаты тестов нескольких ОПЕРАТОРОВ. Изготовители, выполняющие такие тесты, в большинстве случаев считают, что они моделировали большой перечень эксплуатационных проблем, которые могут не проявиться во время клинических

испытаний, поскольку такие испытания не направлены однозначно на эксплуатационную пригодность [25].

Примечание 2 – Следует обратить внимание на IEC 60601-1-6.

AAA.201.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

перечисление g)

Когда в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ предусмотрено более одного набора СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, от изготовителя требуется выбрать один набор для ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ ПО УМОЛЧАНИЮ. Комитет выбрал это требование потому, что может возникнуть опасность, когда СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ выдают несоответствующие или неизвестные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ после сброса установок или сбоев питания.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен иметь возможность изменять этот набор и устанавливать желаемый набор звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ для ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ ПО УМОЛЧАНИЮ; например, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ нужно иметь возможность выбрать набор тех звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, которые знакомы их ОПЕРАТОРАМ, или нужно внести различия между разными типами оборудования.

AAA.201.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

перечисление h)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА может содержать любые параметры конфигурации, влияющие на работу СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Одним из таких параметров может быть выбор между наборами звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Затем конкретный набор может стать активным при задании конкретной ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут найти эту функцию полезной при определении ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК для оборудования, используемого в различных зонах ухода за ПАЦИЕНТОМ. Если ОПЕРАТОРЫ смогут сохранять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ, эта функция будет полезной для быстрой установки таких звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, которые им наиболее знакомы.

AAA.201.3.3.1 Характеристики звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

(сигналы в случае сбоя)

Существуют отказы, подобные сбою питания СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые делают невозможным для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ выполнение функций, для которых она предназначена. В этих случаях могут быть использованы для формирования СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, указывающего на такую ТЕХНИЧЕСКУЮ ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, другие средства, такие как простой тоновый генератор с аварийным батарейным питанием. Лучше всего было бы предусмотреть для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ возможность формировать звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, соответствующий таблицам 203 и 204, и мелодию из приложения EEE «отказ оборудования или отключение питания», но было признано, что это нецелесообразно и для этой цели приемлем нестандартный звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ.

Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ об отключении питания или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ должен длиться в течение как минимум 120 с. Это особенно важно для ОБОРУДОВАНИЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ или оборудования поддержки, в котором нарушение функции без немедленных действий со стороны ОПЕРАТОРА может привести к опасной для ПАЦИЕНТА ситуации. Такой сигнал должен также быть продуман для мониторов основных показателей организма, с тем чтобы обеспечить уведомление ОПЕРАТОРОВ о нарушении, и они могли бы внести соответствующие изменения в клиническую практику.

Разрешение ОПЕРАТОРУ выбрать между ФИКСИРОВАННЫМИ и НЕФИКСИРОВАННЫМИ СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ, иными, чем определенные ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ как приемлемые, может привести к опасным последствиям, когда новый ОПЕРАТОР начнет нести ответственность за оборудование. См. также AAA.201.6.

AAA.201.3.3.2 Громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ

Для того чтобы ОПЕРАТОР установил начало или наличие ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ посредством звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, эти сигналы

должны быть слышимыми на определенном уровне шумового фона и должны отличаться от других звуков.

Высокие уровни шумового фона могут маскировать или скрывать наличие звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ до такой степени, что ОПЕРАТОРУ, возможно, не удастся их услышать. И наоборот, звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ может быть слишком навязчивым или пугающим, если его уровень очень высок по отношению к уровню шумового фона.

В любых помещениях ухода за ПАЦИЕНТОМ, где уровень шумового фона известен или постоянен, обоснованной будет фиксированная громкость звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Уровень громкости таких фиксированных звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ должен перекрывать уровень шумового фона с таким превышением, чтобы оно было достаточным для определения, но не с таким превышением, чтобы он был слишком навязчивым или пугающим. Клинический опыт показал, что громкость между 45 и 85 дБ надежно выделяется, не будучи в большинстве случаев слишком навязчивой.

Во многих помещениях ухода за ПАЦИЕНТОМ уровень шумового фона непостоянен. В операционных уровень шумового фона может варьироваться от 50 до 85 дБ. В дополнение к этому может использоваться однотипное оборудование в нескольких различных типах зон ухода за ПАЦИЕНТОМ; например аппарат ИВЛ, который может быть использован на дому, в лечебной зоне или для транспортирования ПАЦИЕНТА.

При широком диапазоне возможных уровней фонового шума в разных медицинских учреждениях для настоящего дополнительного стандарта было непрактично указывать какие-либо значения абсолютной громкости звука или диапазон уровней для звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Разработчикам СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ следует знать о характерном уровне фонового шума (и как он может различаться) для определенной среды применения. СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые предназначены для использования при разных уровнях фонового шума, должны быть снабжены устройствами для установки уровня звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ вручную или уровень звукового СИГНАЛА

ОПАСНОСТИ должен настраиваться автоматически, чтобы воспринимаемая громкость оставалась той же самой, несмотря на изменения уровня фонового шума.

Так как более громкие звуки обычно воспринимаются как более безотлагательные, звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ более низкого приоритета не должны быть громче, чем СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ более высокого приоритета. Если звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ более высокого приоритета являются значительно более громкими, чем сигналы более низкого приоритета, они могут быть слишком резкими или навязчивыми. Разумный компромисс для звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА – это выбор значения плюс 6 дБ увеличения громкости по сравнению со звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА при возможном диапазоне увеличения громкости от 0 дБ до плюс 12 дБ. СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО И НИЗКОГО ПРИОРИТЕТОВ МРЕК5467 должны быть одинаковой громкости, но если они различаются, то звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА не должны быть более чем на 6 дБ громче звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Должна быть предусмотрена возможность независимо настраивать уровень громкости звуковых ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ (например, «телеметрический сигнал» пульсового оксиметра или индикаторы работы на электрохирургическом оборудовании) и уровень громкости СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ так, чтобы оба уровня можно было бы настроить на соответствующий уровень. Если уровни громкости звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и звуковых ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ независимо не настраиваются, то ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ не должны иметь более высокий уровень громкости, чем звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, и оба вида этих сигналов должны иметь более низкие уровни громкости, чем звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ СРЕДНЕГО и ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТОВ. Звуковые ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ не должны быть назойливыми, слишком резкими и прерывистыми.

Информация о громкости (и диапазоне установки громкости, если применимо) звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть доступной ОПЕРАТОРУ, чтобы ОПЕРАТОР смог определить, соответствует ли громкость звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ предназначенной среде.

AAA.201.3.4 Характеристики вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Применение вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ разрешается для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО, СРЕДНЕГО И НИЗКОГО ПРИОРИТЕТОВ, а также для ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ. См. также приложение DDD. Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут быть использованы для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, требующей продолжительного присутствия ОПЕРАТОРА.

AAA.201.4 Расшифровка задержек

Если произошло событие с ПАЦИЕНТОМ или оборудованием, формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ должно происходить своевременно. Например, врач будет ожидать СИГНАЛА ОПАСНОСТИ вскоре после резкого падения сердечного ритма до значения, которое ниже нижнего ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ, установленного для сердечного ритма, когда произошло апноэ или остановка сердца.

Однако в некоторых случаях формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может быть задержано настолько, что данная задержка станет клинически значимой. Настоящий дополнительный стандарт признает, что существуют две совершенно разные причины, из-за которых происходят задержки.

Во-первых, СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ требуется некоторое время для выявления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ после наступления действительного инициирующего события с ПАЦИЕНТОМ. Данная задержка характеризуется как ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Это может происходить из-за:

- алгоритмов подавления артефактов, или

- ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, алгоритм которой включает продолжительность события, или

- непериодического измерения (например, неинвазивный периодический мониторинг кровяного давления).

Когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ непрерывно не контролирует, а проверяет апериодически параметр, может произойти значительная задержка между событием, которое происходит с ПАЦИЕНТОМ, и моментом, когда событие обнаруживается. Если ОПЕРАТОР об этом не осведомлен, то при выборе метода лечения может произойти ошибка. Промежуток между измерениями считается частью ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

В случае апноэ или остановки сердца инициирующее событие с ПАЦИЕНТОМ не произойдет, пока остановка дыхания или сердечного ритма не будет длиться в течение определенного времени. Так как этот определенный период времени должен завершиться до установления факта наступления самого события, он не рассматривается частью ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. См. также AAA.2.202.

Во-вторых, формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может запаздывать на некоторое время после того, как СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ определила появление ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Эта задержка определяется как ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. В большинстве СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ данная задержка клинически незначительна, но она может оказаться важной, например, когда для формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ используются система пейджингового вызова и сетевые удаленные приборы. См. AAA.2.210.

Дальнейшее усложнение может произойти, когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не предусматривает непрерывный мониторинг, а проверяет переменную, которая является причиной возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, не периодически, например неинвазивный мониторинг кровяного давления. Между событием с ПАЦИЕНТОМ и обнаружением события может произойти значительная задержка. Если ОПЕРАТОР не знает об этой вероятности, то при выборе метода лечения может произойти ошибка. В этом случае промежуток между измерениями считается частью ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

На рисунке ААА.1 изображены составляющие задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для нормированной переменной ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

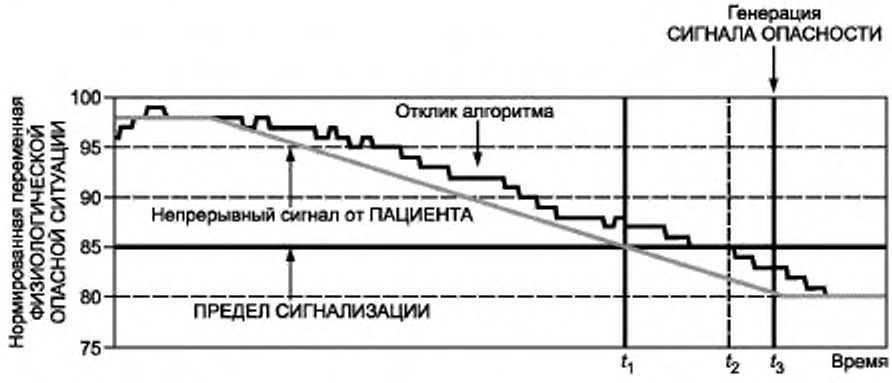

Рисунок ААА.1 – Графическое изображение элементов задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Действительное инициирующее событие происходит с ПАЦИЕНТОМ в момент t_1. В момент t_2 СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ определяет появление ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание – В этом примере ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ рассмотрен для трех случаев: меньше, чем 85, больше или равен 85.

ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ равна $t_2 - t_1$. Эта задержка произошла из-за обработки и получения средних данных СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ равна $t_3 - t_2$. Эта задержка относится к стратегии СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и времени связи с устройством генерации в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ или в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ (например, с монитором ПАЦИЕНТА или с центральной станцией). Таким образом, суммарное время задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ равно $t_3 - t_1$.

ААА.201.4.1 Задержки СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Время задержки основывается на клиническом опыте. Время задержки меньшее, чем то, которое указано в настоящем дополнительном стандарте, считается клинически незначительным.

AAA.201.4.2 Задержки РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Применение РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ значительно усложняет рассмотрение задержек СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. См. также AAA.201.2. Когда ОПЕРАТОР находится на удалении от источника формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, для решения вопросов по лечению и обеспечению безопасности необходима осведомленность о задержках, связанных с РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

При применении РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ информация доставляется к медперсоналу (ОПЕРАТОРАМ), который находится на небольшом, среднем или большом расстоянии от ПАЦИЕНТА. Такая РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может включать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, которая была разработана несколькими изготовителями, например:

- монитор ПАЦИЕНТА и сеть центральной станции;

- специальная система, которая соединяется с центральной станцией и передает информацию об ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ по другой сети; или

- система беспроводной передачи, которая принимает информацию об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из сети и передает ее беспроводному устройству формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Каждый элемент такой РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может увеличить ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Изготовителю каждого элемента РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ следует сообщить свой вклад в ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. В зависимости от типа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

вклад в ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ может быть интервалом времени:

- от начала ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ до «местного» формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ или до времени, когда сообщение об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ передается от коммуникационного интерфейса в СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАИИ; или

- от получения сообщения об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ до передачи индикации о ней; или

- от получения сообщения об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ до формирования СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

О максимальном интервале времени, добавленном к первоначальной ЗАДЕРЖКЕ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, должно быть известно как об удаленной ЗАДЕРЖКЕ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Однако некоторые компоненты имеют непредсказуемые случайные задержки из-за сущности недетерминированных сетей. Кроме того, таким компонентам следует иметь функцию «прерывания», описанную в следующем пункте.

Любой элемент в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ может дать сбой или создать задержку при передаче во время обнаружения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ следует разрабатывать таким образом, чтобы сбой связи (отсутствие приема сигнала подтверждения или сбой установления связи, или функции прерывания) по прошествии определенного периода времени распознавался как ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ. Вместо времени для передачи индикации ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (то есть вклад задержки ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ) изготовитель может сообщить время от обнаружения индикации ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или приема индикации ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ до формирования ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Когда это приемлемо, следует раскрыть оба интервала (вклад в ЗАДЕРЖКУ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ и время для формирования ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ).

Для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА ОПЕРАТОРАМ и ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ важно знать длительности этих задержек.

AAA.201.5.1 Общие требования

Для ОПЕРАТОРОВ важно знать, как будет работать СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, когда они начнут пользоваться изделием. Поэтому СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна иметь известный приоритет и ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ для каждой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и для всех ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ.

AAA.201.5.3 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ, сформированные ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ и ОПЕРАТОРОМ

Если позволить ОПЕРАТОРУ изменять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ, задаваемые ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ или другим ОПЕРАТОРОМ, то это может привести к риску, когда новый ОПЕРАТОР становится ответственным за изделие. См. также AAA.201.6.

ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, устанавливаемые изготовителем по умолчанию, должны быть достаточно широкими, чтобы минимизировать ненужные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, и достаточно узкими, чтобы предупредить ОПЕРАТОРА об опасности.

AAA.201.5.4.2 Выбор ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК ПО УМОЛЧАНИЮ

Порядок запуска СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ требует тщательной разработки, чтобы предотвратить мешающие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ. В старых МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ при включении любое превышение ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ немедленно приводило к появлению СИГНАЛА ОПАСНОСТИ даже несмотря на то, что ПАЦИЕНТ не был подключен. Позднее при включении МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ стали предусматривать состояние СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, и эти состояния намеренно должны были быть завершены ОПЕРАТОРОМ. Дополнительная безопасность обеспечивалась при использовании в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

автоматического включения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, когда ПАЦИЕНТ подключен к этим изделиям, или при первом появлении действительного физиологического сигнала (например, пять нормальных дыхательных циклов или пять сердцебиений за определенный отрезок времени), или же через функцию «принять нового ПАЦИЕНТА», которая была включена ОПЕРАТОРОМ.

Другая ситуация – это желание настроить МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, включая ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ до того, как будет подключен ПАЦИЕНТ. В этом случае желательно, чтобы ОПЕРАТОР выбрал ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ и, возможно, изменил значения ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ для планируемого ПАЦИЕНТА, не включая СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ. Затем СИСТЕМА включается либо вручную, либо, что более предпочтительно, автоматически, когда ПАЦИЕНТА подключат к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.

Последняя ситуация – когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или ее часть является самостоятельным оборудованием. Например, система подачи газа может содержать отдельный монитор со своей собственной СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ или электронное регистрирующее устройство, или другое оборудование, которое может объединять сигналы от разных МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ в единую СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ. В этом случае первичные изделия и их СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ можно включать по отдельности. Другим примером является РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ монитора ПАЦИЕНТА с центральной станцией. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ с центральной станцией не должна включаться, когда ПАЦИЕНТ не подключен. Как и в предыдущем примере, включать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ нежелательно, пока МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ не используется клинически.

При выборе ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ ПО УМОЛЧАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен проверить, что другие устройства, находящиеся вблизи

ПАЦИЕНТА (например, пейджеры, сотовые телефоны), не создают звуки, которые можно спутать с выбираемыми звуковыми СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ.

AAA.201.5.5 Прерывания, меньшие или равные 30 с.

Для приборов с СИСТЕМАМИ СИГНАЛИЗАЦИИ прерывание электропитания в течение 30 с или менее считается НОРМАЛЬНЫМ УСЛОВИЕМ. 30 с достаточно для восстановления электроснабжения с помощью повторного включения в ПИТАЮЩУЮ СЕТЬ либо использования аварийного генератора. Оборудование со сменным ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, когда его можно быстро заменить, также должно сохранять УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ. Считается, что ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ должны остаться неизменными после таких прерываний электропитания.

AAA.201.6.2 Регулируемые ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

При разработке СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ необходима особая осторожность, если ОПЕРАТОРУ разрешается устанавливать ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ на экстремальные значения. Подобное действие ОПЕРАТОРА может отрицательно сказаться как на звуковых, так и на визуальных СИГНАЛАХ ОПАСНОСТИ, если при этом отсутствует визуальная индикация о том, что ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ заблокирована (см. 6.8.2 aaa), пятый пункт-тире).

Осторожность также нужна для того, чтобы самые низкие и самые высокие ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не были бы достигнуты ПАЦИЕНТАМИ в нормальной ситуации, так как это вызвало бы ситуацию, в которой ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ индицировалась бы продолжительно и ложно СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ.

Приветствуется создание и использование контрольного перечня утвержденных ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ.

AAA.201.6.2.2 Индикация автоматически устанавливаемого ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ

При разработке средств для автоматически устанавливаемого ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть проявлена особая тщательность для предотвращения ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ

СИТУАЦИИ. В некоторых случаях могут потребоваться более широкие или более узкие ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

AAA.201.6.2.3 Работа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ во время регулирования ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ или ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ

Для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ важно продолжать функционирование в нормальном режиме, в то время как ОПЕРАТОР регулирует один из ее элементов. В прошлом некоторое оборудование было спроектировано таким образом, что все ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ блокировались, пока настраивались ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для одной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Более того, это оборудование, если ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ имели место во время процесса регулировки, не вырабатывало СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

AAA.201.7 Безопасность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Необходимость и сложность принятия мер по безопасности ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ зависят от сложности и важности СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА. Эффективность любой системы безопасности критически зависит от того, как с ней работает ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ. Только ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может адекватно контролировать безопасность системы так, что ОПЕРАТОРЫ не могут подвергать ее риску.

В некотором традиционном оборудовании доступ к формированию ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК (включая ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ ПО УМОЛЧАНИЮ) не был ограничен. В подобном оборудовании ОПЕРАТОРЫ намеренно или случайно изменяли ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ СИГНАЛИЗАЦИИ (включая ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ УСТАНОВКУ ПО УМОЛЧАНИЮ). Безопасность ПАЦИЕНТА может быть подвергнута риску, если ОПЕРАТОР ожидает одних ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ на оборудовании, а на оборудовании установлены другие.

Во избежание этой проблемы изготовителям нужно тщательным образом разрабатывать средства для сохранения ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК

СИГНАЛИЗАЦИИ. Доступ к формированию ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ должен быть ограничен уполномоченными лицами. Может существовать более одного уровня ограничения. Например, ОПЕРАТОР может сохранять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ, задаваемые ОПЕРАТОРОМ, но он не может сохранять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ, задаваемые ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может сохранять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, задаваемые ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. Только изготовитель может сохранять ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ ПО УМОЛЧАНИЮ, задаваемые изготовителем.

В некоторых случаях пароль для ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ, задаваемых ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, был напечатан в техническом описании (инструкции по эксплуатации). Эти руководства были доступны ОПЕРАТОРУ, и он легко запоминал пароль. Подобные пароли должны быть доступны только ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ. Ни изготовителю, ни ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ не следует открывать пароли ОПЕРАТОРУ. Таким образом, в техническом описании (инструкциях, предназначенных для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ) изготовитель должен акцентировать необходимость сохранять пароль в секрете.

Также ОПЕРАТОРУ не разрешается изменять задаваемые другим ОПЕРАТОРОМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ. Одно из решений – защита паролем для каждого ОПЕРАТОРА, чтобы сохранить заданные им ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ.

AAA.201.8 Инактивация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Комитет обсудил названия состояний инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. В прошлом для оборудования использовали различные названия этих состояний:

- молчание;
- молчание/сброс;
- предварительное молчание;
- приглушение звука;
- временное отключение;

- блокирование;

- задержка;

- предотвращение;

- пауза;

- отключение.

Ситуация является проблематичной, так как разные изготовители использовали эти названия для обозначения разных функций. «Молчание» использовалось для обозначения как ограниченной продолжительности (временного), так и постоянного (неограниченного) состояния. Кроме того, некоторые изготовители использовали эти термины и состояния только для применения к тем ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ, которые формировали СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, в то время как другие использовали их для всех возможных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. Кроме того, некоторые изготовители использовали термин «сигнал тревоги» для обозначения только звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, тогда как другие подразумевали и звуковые, и визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. Результатом этого стала путаница среди ОПЕРАТОРОВ в том, что действительно обозначает тот или иной термин.

Предыдущие стандарты использовали термины «временное отключение», «блокирование» и «задержка». Возникали две проблемы: первая – значения этих терминов не были интуитивно понятны. Вторая проблема заключалась в том, что иногда эти термины использовались для звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, а иногда и для звуковых, и для визуальных СИГНАЛОВ. В результате путаница продолжалась.

Дополнительные трудности возникают при попытке перевести эти термины на другие языки.

Ранние проекты настоящего дополнительного стандарта описывали многие состояния инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ с использованием таблиц с большим количеством колонок, чтобы описать влияние каждого состояния на формирование и отключение СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, на настоящие и будущие СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, на периодически повторяющиеся и продолжительные

ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, на звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и на удаленные и близкие визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. По содержанию граф таблицы не было никакого согласия, а если оно и возникло, то ОПЕРАТОРЫ не запомнили бы разницу между множеством различных состояний.

Комитет принял решение использовать небольшое количество названий, которые на разных языках имеют одинаковые значения.

Это были следующие названия:

- AUDIO OFF (ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА);
- AUDIO PAUSED (ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА);
- ALARM OFF (СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА);
- ALARM PAUSED (СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА).

Использование раздельных терминов «звуковая» и «сигнал опасности» должно разъяснить ОПЕРАТОРАМ, что «звуковая» относится только к звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ, в то время как «сигнал опасности» относится и к звуковым, и к визуальным. Аналогично использование терминов «отключение» и «приостановка» должно быть интуитивно понятным. Интуитивно понятно, что «отключение» означает «остается отключенным до тех пор, пока снова не будет включен». В режиме «приостановка» ожидается, что работа восстановится немного позже. При использовании матрицы два на два «Звуковой/сигнал опасности» и «отключено/приостановлено» все состояния инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ могут быть конкретно описаны.

Значительное упрощение также произошло в связи с решением, что эти состояния могут применяться к единичной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, к группе ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ или ко всей СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. Таким образом, все привычные названия для обозначений инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, которые традиционно используют в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ и в различных стандартах, могут быть понятны в рамках этих новых названий.

Изготовителей настойчиво призывают использовать названия состояний инактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ в инструкциях по применению, когда в

изделиях предусмотрены состояния инактивации, определенные в настоящем дополнительном стандарте. Таким образом, ОПЕРАТОРЫ научатся понимать одинаковые названия для одинаковых функций во всей СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ.

AAA.201.8.1 Общие положения

Продолжительное наличие СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может ухудшить выполнение работы и снизить способность к обнаружению новых ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и способность различать существующие и новые ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ. Важно обеспечить ОПЕРАТОРОВ соответствующими средствами для инициирования состояний, таких как ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА И СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, с помощью которых они могут остановить формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

От СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не требуется обладать управляемыми ОПЕРАТОРОМ функциями, которые инициируют все эти состояния. От нее требуется иметь хотя бы одно средство для отключения формирования СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Наличие ненужных визуальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ может создавать помехи на экране и ухудшать реакцию на новые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. ОПЕРАТОР может инактивировать визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ в следующих случаях:

- функции оборудования или системы не используются;

- функции оборудования или системы не действуют;

- контролируемые переменные формируют частые ЛОЖНЫЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ; или

- контролируемые переменные уже находятся в ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ.

Понимая этот факт, изготовитель должен определить, какое из состояний инактивации – ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА – влияет на визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и, в частности, на световые индикаторы.

Комитет рассмотрел ситуации, возникающие при появлении одного или нескольких СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ одновременно, и пришел к мнению, что инактивация может быть применена к одной ситуации, группе или ко всем ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ или, в случае РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, к части или ко всей СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. Определению «группы» СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ не нужно следовать традиционной, физиологической классификации, например дыхательная, сердечная, температурная и т.д. Вместо этого группа может быть определена как все формируемые в настоящее время СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, выбранные из списка ОПЕРАТОРОМ, и т.д.

Наличие СИГНАЛОВ НАПОМИНАНИЯ необходимо не в каждом оборудовании. Например, для мониторов, используемых в операционной, которые непрерывно находятся под контролем, СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ могут раздражать, отвлекать и мешать другому персоналу в операционной.

Предоставление ОПЕРАТОРУ возможности устанавливать длительность СИГНАЛА НАПОМИНАНИЯ более продолжительной, чем та, которая устанавливается ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ как подходящая, может привести к опасности, когда новый ОПЕРАТОР становится ответственным за данное оборудование. См. также AAA.201.6.

Введение функции СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА требует тщательного анализа риска. Анализ риска предполагает необходимость сопоставления ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и ПРОПУСКА ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. При этом необходимо учитывать, предназначена ли данная СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ для постоянного наблюдения ОПЕРАТОРОМ при ее НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а также необходимо учитывать наличие или отсутствие РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Если предусмотрена общая функция СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, то для того, чтобы снизить риск от действий ОПЕРАТОРА, забывшего, что все звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

инактивированы, изготовители должны рассмотреть вопрос о введении периодически раздающихся СИГНАЛОВ НАПОМИНАНИЯ.

AAA.201.8.2 Прекращение инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Для ОПЕРАТОРА важно иметь возможность отменять действие, сделанное по ошибке. Этого требует безопасность ПАЦИЕНТА, поскольку ошибка человека является вполне возможной, а выработка умения исправить ошибку должна стать обязательной.

AAA.201.8.3 Индикация и доступ

Символы для обозначения режимов инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ необходимо стандартизировать. Это является даже более важным, чем стандартизация названий режимов инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, которые стандартизованы с целью избежать путаницы во множестве названий с различными значениями. Замешательство ОПЕРАТОРА из-за непонимания обозначения состояния режима инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ создает определенный риск. Для обозначения этого режима комитет выбрал международные стандартные символы. Таким образом, безопасность будет повышена, если ОПЕРАТОРЫ найдут по всему изделию непротиворечивые обозначения (символы) с соответствующими значениями для режимов инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Настоящий дополнительный стандарт не уточняет, каким образом устанавливать режимы инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. В настоящее время существует множество подходов:

- однофункциональные клавиши;

- жесткие клавиши, которые переключают различные состояния (например, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и все СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ активированы);

- сенсорные клавиши;

- выбор пункта меню.

Возможно, в СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ, созданных в соответствии с настоящим дополнительным стандартом, будут использовать не только эти методы, но и новые методы, такие как распознавание речи.

Когда для включения режима инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ используют команду «контроль» («control»), настоящий дополнительный стандарт разрешает эту команду обозначать соответствующим символом, указанным в таблице 205. Символы из таблицы 205 должны быть использованы только для указанных функций. В случае многофункционального органа управления допускается использовать различные обозначения (символ или слова), например, клавиша, которая переключает состояния СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и осуществляет включение всех СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, может быть маркирована по IEC 60417-5307(DB:2002-10).

Для ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и режимов инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ на протяжении многих лет использовался знакомый символ «Перечеркнутый колокольчик» (Bell-X) [IEC 60417-5576 (DB:2002-10)], однако некоторые изготовители использовали его для обозначения состояния «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА», в то время как другие изготовители использовали его для обозначения состояний «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА». Таким образом, существует серьезная путаница относительно того, что означает данный символ для ОПЕРАТОРОВ. Он обозначает выключение или приостановку только звуковой сигнализации или же всей СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Так или иначе, однако ОПЕРАТОРЫ понимают, что «Перечеркнутый колокольчик» (Bell-X) означает отключение звуковой сигнализации.

Тем не менее не исключается возможный риск, если ОПЕРАТОР ищет и не находит знакомый «Перечеркнутый колокольчик» (Bell-X) и делает ошибочное заключение, что звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ действуют. Иными словами, ОПЕРАТОРЫ не могут понять, что символ «Перечеркнутый треугольник» (Triangle-X) [IEC 60417-5319 (DB:2002-10)] обозначает, что часть СИСТЕМЫ

СИГНАЛИЗАЦИИ находится в режиме ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА. Поэтому допускается использовать «Перечеркнутый колокольчик» (Bell-X) как дополнительный символ всякий раз, когда используется «Перечеркнутый треугольник» (Triangle-X). Таким образом, ОПЕРАТОРЫ всегда увидят знакомый «Перечеркнутый колокольчик» (Bell-X), обозначающий, что часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ находится в режиме ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА. В качестве альтернативы или дополнительно допускается применять текстовое сообщение.

Другой возможный символ – это «Перечеркнутый громкоговоритель» (Loudspeaker-X) [IEC 60417-5436 (DB:2002-10)]. Данный символ традиционно использовался для обозначения «приглушение звука», и он мог истолковываться как воздействие на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ. Настоящий дополнительный стандарт требует, чтобы при использовании этого символа в качестве указателя на приглушение как ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ, так и СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ также индицировался «Перечеркнутый колокольчик» (Bell-X).

Для состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА символ X становится прерывистым (dashed-X), что означает ограниченную по времени длительность, в отличие от сплошного символа X (solid-X), который означает непрерывный сигнал.

Был поднят вопрос относительно количества темных и светлых зон прерывистого-X (dashed-X), чтобы изображение могло быть четким на дисплеях с различным разрешением. Изготовителям рекомендовано при использовании значков, выполненных из графических символов, приспосабливать их под разрешение дисплея.

Считается приемлемым использование таймера с обратным отсчетом времени, находящегося рядом со значком, который показывает оставшееся время в состоянии СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА. Наличие таймера с обратным отсчетом

времени придает дополнительную ясность значку для режимов СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, чтобы их можно было легче отличить от режимов СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.

Позволяя ОПЕРАТОРУ устанавливать длительность режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, следует иметь в виду, что пауза более длительная по времени, чем та, которая устанавливается ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ как подходящая, может привести к опасности, когда новый ОПЕРАТОР становится ответственным за данное изделие. См. также AAA.201.6.

AAA.201.9 СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ

Комитет получил много замечаний по ФИКСИРОВАННЫМ СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ и СБРОСУ СИГНАЛИЗАЦИИ и подробно обсудил данную тему. Комитетом были рассмотрены два разных подхода к использованию СБРОСА СИГНАЛИЗАЦИИ.

Первый подход состоит в том, что СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ должен:

- выключить ФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ и быть единственным способом выключения этого ФИКСИРОВАННОГО СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;

- сохранять способность СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ реагировать на последующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ;

- выключить состояния ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, тем самым вновь активизируя работу СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Кроме того, если ОПЕРАТОР пожелал установить режим ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, то потребуется выполнить второе намеренное действие. Считается, что этот двухступенчатый процесс требуется, по крайней мере, для отмены

визуальных ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Вопрос заключался в том, что ОПЕРАТОР мог отключить визуальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ до того, как они дали возможность определить источник ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Второй подход означает, что желаемая реакция ОПЕРАТОРА на звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должна заставить этот сигнал прекратиться. Данный подход состоит в том, что активизация режимов ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА должна служить подтверждением ОПЕРАТОРОМ любого звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, и что отдельная функция СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ не нужна. Таким образом, этот второй подход заключается в том, что активизация функций ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА должна остановить формирование любого СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, и что СИГНАЛ ОПАСНОСТИ не должен появиться вновь в конце состояния ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, если отсутствует прежняя ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ. Этот второй подход означает, что если имеется функция СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ, то она должна прекращать формирование любого СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, но не должна активизировать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ. Этот подход также означает, что если была активизирована функция СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ, то она не должна отключать любое существующее состояние ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА (для остальных частей СИТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ). Таким образом, эти режимы останутся такими, какими они были и ранее.

Первый подход предполагает единственный способ для выполнения данной задачи. Второй же подход предусматривает наличие множества способов для выполнения данной задачи, что сравнимо с функцией «получения ответа через

любую кнопку», которая имеется у многих сотовых телефонов. Второй подход соответствует режиму работы большинства существующих изделий.

Итак, первый подход означает, что функция СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ должна активизировать СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, в то время как второй подход означает, что функция СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть включена в состав режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.

Таким образом, комитет столкнулся с двумя несовместимыми мнениями об использовании функции СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ. Было отмечено, что настоящий дополнительный стандарт описывает способы активизации состояний ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или включения сигнализации, но он не уточняет, какие для этого требуются способы. Эти режимы могут быть введены отдельными специальными органами управления, единым устройством, которое перебирает все режимы, путем идентификации голоса и т.д.

Было принято решение требовать наличия средства для выполнения функции СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ, но оно не уточняет, как именно должна выполняться данная функция. Таким образом, настоящий дополнительный стандарт признает, что функция СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ может осуществляться посредством приведения СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в рабочее состояние или повторного приведения в рабочее состояние, или при помощи другой концепции: введением режима ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.

AAA.201.10 ФИКСИРОВАННЫЕ и НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны завершить полную СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ (или 1/2 СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА), чтобы помочь ОПЕРАТОРУ распознать кратковременную ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Пример 1 – Кратковременное пережатие дыхательного контура (когда хирург облокачивается на нее).

Пример 2 – Пара преждевременных вентрикулярных ударов (которая длится только на протяжении двух биений сердца).

Однако звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен сразу же прекратиться, когда ОПЕРАТОР активирует любой из режимов инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Звуковые ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ становятся причиной зашумленности и вынуждают ОПЕРАТОРА прибегать к режиму СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА. По возможности следует избегать звуковых ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ в СИСТЕМАХ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые предназначены для постоянного наблюдения за ними ОПЕРАТОРОМ при ее НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Звуковые ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут быть полезными, если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ предназначена для того, чтобы при ее НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ за ней не следил ОПЕРАТОР, и желательно заставить ОПЕРАТОРА дать оценку состояния ПАЦИЕНТА или СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. Изготовители должны предусмотреть систему регистрации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ с добавлением к ней или в качестве альтернативы ФИКСИРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Предоставление возможности ОПЕРАТОРУ выбрать звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, кроме тех, которые определены ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ как соответствующие, может привести к опасностям, если новый ОПЕРАТОР становится ответственным за данное оборудование. См. также AAA.201.6.

AAA.201.11 РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ

Применение РАСПРЕДЕЛЕННЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ находится в начальной стадии своего развития. Новые идеи и новые технологии приводят к быстрому прогрессу и изменениям в данной области. Двухсторонняя беспроводная связь на большое, среднее и короткое расстояния открывает новые возможности

и новые запросы на РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. В то же время наличие ОПЕРАТОРОВ с различным клиническим опытом и появление новых служебных обязанностей ОПЕРАТОРОВ изменяют то, как ОПЕРАТОРЫ реагируют на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. Во многих случаях ОПЕРАТОРЫ, осуществляющие дистанционное управление, могут находиться на таком расстоянии от ПАЦИЕНТА, что они не смогут сами отреагировать на изменение состояния ПАЦИЕНТА или неполадку в оборудовании.

Данная область слишком слабо исследована, чтобы предъявлять к ней большое количество специфических требований. Возможно, что последующее издание настоящего дополнительного стандарта сможет включить в себя больше специфических требований, когда данная технология будет доведена до совершенства. Тем временем изготовителям остается использовать тщательный анализ риска, чтобы убедиться, что их РАСПРЕДЕЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ служат их первоначальной цели – улучшить способность квалифицированного ОПЕРАТОРА реагировать соответствующим образом и своевременно на каждую ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Системы будущего могут включать в себя передачу СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ через проводные и беспроводные локальные сети, проводные и беспроводные устройства, подсоединенные к Интернету, коммерческим сетям внутренней связи и сотовых телефонов, коммерческим односторонним и двухсторонним пейджинговым системам и другим системам. Во всех этих системах могут быть задержки передачи ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ из-за требований к сетям и другим системам. В любом случае перед тем, как СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ зафиксирует ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, произойдет задержка формирования СИГНАЛА ОПАСНОСТИ в основной СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, задержка передачи сигнала об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ на РАСПРЕДЕЛЕННУЮ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ и задержка формирования РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Поскольку длительности этих задержек могут изменяться из-за внешних факторов, многие из этих задержек, указанных изготовителем, не являются детерминированными;

до того как ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ обозначится СИГНАЛАМИ ОПАСНОСТИ для соответствующего ОПЕРАТОРА, потребуется провести статистический анализ, чтобы определить данное время. Этот анализ может и не гарантировать максимальную задержку.

Любая система передачи информации не застрахована от отказа. В случае отказа РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ или связи между первичной СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ и РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ первичная СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна нормальным образом вырабатывать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. Если первичная СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ была установлена в режим ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и данная система была рассчитана на работу с РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, работающей в режиме определения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (например, РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не инактивирована), то при отказе РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ первичная СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть автоматически вновь активизирована.

Пример – Локальная СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ находится в состоянии ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА (громкость звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ установлена на ноль) в то время как РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ настроена на извещение ОПЕРАТОРА. По обнаружении неисправности локальная СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна восстановить громкость до уровня слышимости.

Кроме того, первичная СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ и РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должны формировать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, чтобы предупредить ОПЕРАТОРА об отказе РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Некоторые члены комитета доказывали, что СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ всегда должны быть переданы соответствующему ОПЕРАТОРУ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, по крайней мере для ИЗДЕЛИЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ. Комитет посчитал невозможным определить в

настоящем дополнительном стандарте требования и испытания для каждой такой ситуации.

В любом случае, как отмечено выше, в этой области необходимо выполнить анализ риска. Более того, изготовители должны описать характеристики, ограничения и возможные типы отказа их РАСПРЕДЕЛЕННЫХ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

AAA.201.11.1 Определение РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть обеспечено оборудованием, которое позволяет передать СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ на расстояние от ПАЦИЕНТА. Дистанционное формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ уведомляет ОПЕРАТОРОВ, которые в настоящее время не находятся в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, но которые сумеют своевременно отреагировать (или известить и попросить других отреагировать) о наличии ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

AAA.201.11.2.2 Неисправность средств дистанционной передачи данных об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может не получить сообщения от СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, указывающего на наличие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, которая была выявлена СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. Если ОПЕРАТОР для принятия решений по лечению полагается на передачу СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ на расстояние, то тогда необходимо знать, что сигнал об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ был успешно принят РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. Когда СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ включает в себя РАСПРЕДЕЛЕННУЮ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, но сигналы об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ приняты неудачно, то для безопасности необходимо формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ о ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, предупреждающих ОПЕРАТОРА о такой неисправности.

В некоторых реализациях первичной СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ невозможно узнать, получила ли РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ сигнал об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или она вышла из строя. В этом случае изготовитель обязан предупредить ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и ОПЕРАТОРА маркировкой на изделии, что они не должны полагаться только на формирование СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть полезной, даже если она работает не все 100 % времени. Изготовители и ПОЛЬЗОВАТЕЛИ должны принять меры предосторожности, чтобы безопасность ПАЦИЕНТА не была поставлена под угрозу.

AAA.201.12 Регистрация ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

Регистрация ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ может быть полезной, чтобы:

a) установить причину кратковременной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, когда используют НЕФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ;

b) установить причину ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, когда ОПЕРАТОР не следит за изделием при его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;

c) быть уверенным в качестве;

d) исследовать критические инциденты, схожие с регистрацией бортовых «черных ящиков»;

e) установить, когда произошла ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ.

ИЗДЕЛИЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ или оборудование для поддержания жизни, а также мониторы, контролирующие основные показатели состояния ПАЦИЕНТА, необходимо оснащать устройством регистрации ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. В самом изделии либо через дистанционный коммуникационный интерфейс необходимо предусматривать средства для сохранения истории ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и уровня их приоритета. Регистрация должна содержать значение переменной, которая вызвала ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, а также соответствующие текущие значения показателей ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, включая ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Если регистрация предусмотрена, то должны регистрироваться все вырабатываемые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ или СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ определенного приоритета и выше. ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ так же важны, как и ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, поскольку во многих ситуациях не ясно, является ли источник ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ техническим или физиологическим (например, низкая интенсивность сигнала).

В режиме СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА некоторые изделия совсем не обрабатывают сигналы (например, монитор ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ). В этих случаях ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ не определяются и не могут регистрироваться. Другие изделия обрабатывают сигналы в то время, когда СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ПРИОСТАНОВЛЕНА, и данные изделия могут регистрировать ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ. Тем не менее в каждом случае, когда ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ необходимо регистрировать. В любом случае необходимо регистрировать ввод или вывод каждого режима инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ (СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА и ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА).

Следующий пример разъяснит эту ситуацию. Предположим, что в мониторе установлен СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА для повышенного сердечного ритма. ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ для повышенного сердечного ритма должны регистрироваться. Если ОПЕРАТОР устанавливает ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ повышенного сердечного ритма в режим СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, то данный факт должен быть занесен в файл регистрации. Иными словами, регистрация СИГНАЛА ОПАСНОСТИ должна отражать ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ высокого сердечного ритма в любой период времени, в который не вырабатывались СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ или звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ с высоким сердечным ритмом. В противном случае регистрация СИГНАЛА

ОПАСНОСТИ является бессмысленной, потому что просмотр файла регистрации не показал бы, что:

f) в течение данного отрезка времени возникали ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ с высоким ритмом сердца или

g) в течение данного отрезка времени СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ была установлена в режиме инактивации СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ.

Если СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ имеет файл регистрации ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, то:

содержание данного файла регистрации может быть сохранено либо на заданный период времени, либо до тех пор, пока оно не будет удалено действием ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или ОПЕРАТОРА;

содержание данного файла регистрации должно быть доступно для просмотра ОПЕРАТОРОМ;

кратковременное прекращение подачи электропитания (менее чем на 30 с) не должно вызвать потерю содержания данного файла регистрации.

Ранее сохраненное содержание файла регистрации может быть удалено, если ОПЕРАТОР указывает изделию, желательно через функцию «принять нового ПАЦИЕНТА», что к данному изделию был подсоединен другой ПАЦИЕНТ.

Изготовители должны рассмотреть возможность регистрации ТЕХНИЧЕСКИХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, которая не может быть сброшена действием ОПЕРАТОРА, для проведения технического обслуживания и ремонта.

AAA. Приложение EEE

Приложение EEE содержит набор мелодий и ассоциативных значений, которые допускается использовать для кодирования звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Если мелодия из приложения EEE используется в звуковом СИГНАЛЕ ОПАНОСТИ, то требуется, чтобы значение данной мелодии соответствовало характеру ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или категории изделия, как это описано в приложении EEE. Использование мелодий отличных от установленных в приложении EEE, приемлемо, если они составлены и исполняются так, что их нельзя спутать с мелодиями из приложения EEE.

Таблицы AAA.1 и AAA.2 содержат интерпретацию мелодий приложения EEE.

Таблица AAA.1 – Пояснения к таблице EEE.1

Причина	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Мнемонические примечания	Примеры типа СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ
Общая	c c c	c c c – c c	Фиксированная высота звука	Другие СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые непосредственно не подпадают ни под одну из следующих категорий, включая, но не ограничиваясь, системами электрического питания или устройствами подачи газа, не содержащего кислород, мониторами ЭЭГ, мониторами внутричерепного давления, лапароскопическими системами подачи газа, устройствами сжатия икроножных мышц и т.д. Этот звук также можно использовать, хотя и необязательно, для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ любого вида изделия
Сердечная	c e g	c e g – g C	Звук трубы; призыв к оружию, мажорный аккорд	Анестезионные автоматизированные рабочие места, которые включают в себя кардиомониторы, многопараметрические мониторы, которые включают кардиомониторы, мониторы сердечного ритма, мониторы для инвазивного или неинвазивного контроля кровяного давления, мониторы производительности сердца, мониторы периферийной перфузии (плетизмографы), трансэгофагеальные мониторы, мониторы для контроля сердцебиения плода
Искусственная перфузия	c f#c	c f#c – c f #	Искусственный звук; трехзвучие	Сердечно-легочные насосы (аппараты «сердце – легкие») и сопутствующее оборудование, насосы для внутриаортального баллона, аппараты гемодиализа
Вентиляция	c a f	c a f – a f	Транспонированный мажорный аккорд; вдох и выдох легких	Анестезионные автоматизированные рабочие места, включающие аппараты ИВЛ (но не включающие кардиомониторы); аппараты ИВЛ, спирометры, мониторы CO_2, мониторы отсоединения аппарата ИВЛ (давления в дыхательных путях)
Кислород	C b a	C b a – g f	Медленно нисходящие тона; верхняя часть мажорной шкалы; нисходящий тон оксиметра	Пульсоксиметры, транскутанные мониторы кислорода, анализаторы кислорода, кислородные концентраторы, линии подачи кислорода
Температура / подача энергии	c d e	c d e – f g	Медленно восходящие тона, нижняя часть мажорной шкалы; звук, относимый к медленному увеличению энергии или (обычно) температуры	Мониторы температуры, увлажнители нагретого воздуха, нагревательные приборы лучистого тепла для новорожденных, инкубаторы для новорожденных, системы обогрева или охлаждения ПАЦИЕНТА, нагреватели крови или жидкости; электроакустические, ультразвуковые, лазерные, рентгеновские установки или системы магнитно-резонансной томографии, стимуляторы нервов
Введение лекарства или жидкости	C d g	C d g – C d	Джазовый аккорд (транспонированный в 9 раз); падение и брызги капель	Инфузионные насосы, шприцевые дозаторы, устройства или анализаторы подачи анестетиков
Отказ изделия или сбой в подаче	C c c	C c c – C c	Падение или капание жидкости	Любое устройство при потере электропитания или другой серьезной неисправности прибора

Таблица AAA.2 – Пояснения к таблице EEE.2

Причина	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	Мнемонические примечания
Любая	e c	Звонок в гостиной или дверной звонок «дин-дон»

Приложение BBB
(справочное)

Перекрестные ссылки по идентификации, маркировке и документам

BBB.1 Введение

В настоящем дополнительном стандарте требования к маркировке, инструкции по эксплуатации и техническому описанию СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ изложены в соответствующих пунктах. Данные требования распределены для того, чтобы помочь пользователю лучше усвоить настоящий дополнительный стандарт. Эти требования традиционно перечислены в пункте 6. В данном приложении приводится расположение этих распределенных требований.

BBB.2 Маркировка средств управления и измерительных приборов

Требования к маркировке органов управления и измерительных приборов приведены в подпункте 6.3 общего стандарта. Дополнительные требования к маркировке средств управления и измерительных приборов, относящиеся к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ, приведены в подпунктах, перечисленных в таблице BBB.1.

Таблица BBB.1 – Перекрестные ссылки по разделу «Маркировка»

Описание	Пункт или подпункт
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, визуальная индикация	201.8.3, таблица 205
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, средства управления	201.8.3, таблица 205
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, визуальная индикация	201.8.3, таблица 205
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, средства управления	201.8.3, таблица 205
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, визуальная индикация	201.3.2.2
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, визуальная индикация, множественная	201.3.2.2
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, приоритет	201.3.2.2

Окончание таблицы BBB.1

Описание	Пункт или подпункт
Отказ средств дистанционной передачи данных об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	201.11.2.2
ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, регулируемый ОПЕРАТОРОМ	201.6.2.1
ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ, устанавливаемый автоматически	201.6.2.2
СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ, средства управления	201.9
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, индикация режима	201.8.3, таблица 205
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА, средства управления	201.8.3, таблица 205
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, визуальная индикация	201.8.3, таблица 205
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, средства управления	201.8.3, таблица 205
Примечание – Руководство по применению маркировок, которые помогают избежать ЛОЖНЫХ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ и ПРОПУСКОВ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, приведено в AAA.0.3.	

BBB.3 Эксплуатационные документы

Требования к информации, которая должна быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, даны в 6.8.1 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, которая должна быть включена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, относящиеся к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ, приведены в 6.8.1 настоящего дополнительного стандарта и в подпункте, приведенном в таблице BBB.2.

Таблица BBB.2 – Перекрестные ссылки по разделу «ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ»

Описание	Пункт или подпункт
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА СИГНАЛИЗАЦИИ, средства для конфигурации и хранения	201.5.3.2 d)

BBB.4 Инструкция по эксплуатации

Требования к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, приведены в 6.8.2 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, касающиеся СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ, перечислены в 6.8.2 настоящего дополнительного стандарта и в подпунктах, приведенных в таблице BBB.3.

Таблица BBB.3 – Перекрестные ссылки по разделу «Инструкция по эксплуатации»

Наименование	Пункт и подпункт
ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, среднее время	201.4.1
ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, статистическое распределение	201.4.1
ЗАДЕРЖКА СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, средняя	201.4.1
ЗАДЕРЖКА СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, статистическое распределение	201.4.1
ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, время задержки ТЕХНИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	201.4.2 b)
Звуковой ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ, характеристики	201.3.3.2
Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, диапазон звукового давления (громкость)	201.3.3.2
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, алгоритмы изменения приоритетов	201.2 c)
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, алгоритмы изменения СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ	201.2 e)
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, изменение задержек	201.2 d)
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, обзор логических решений	201.2 a)
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ равного приоритета, внутренняя классификация	201.2 b)
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, классификация	201.1.1
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, приоритет каждой	201.1.2
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, регистрация после того, как произошла неисправность в электропитании	201.12 c)
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, регистрация после того, как произошло отключение питания системы	201.12 b)
Поведение УСТАНОВОК СИГНАЛИЗАЦИИ во время прекращения подачи электропитания менее чем на 30 секунд	201.5.5
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, предупреждение ОПЕРАТОРУ проверить значения до использования	201.5.3.2 c)
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, установленные изготовителем, конфигурации и ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	201.5.2

Окончание таблицы BBB.3

Наименование	Пункт и подпункт
Продолжительность прерывания электропитания, которая приводит к потере УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	201.5.4.2
Продолжительность состояний СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	201.8.3
Различные ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ подобных изделий, предупреждающие ОПЕРАТОРА о необходимости произвести проверку	201.5.1
РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, задержка с момента появления ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ до ВЫХОДНОГО СИГНАЛА	201.4.2 a)
Режим автоматически установленного ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ	201.6.2.2 d)
СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ, продолжительность любых интервалов между ними	201.8.1 a)
СИГНАЛЫ НАПОМИНАНИЯ, характеристики	201.8.1 a)
Суммарное значение ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ и ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, среднее	201.4.1
Суммарное значение ЗАДЕРЖКИ ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ и ЗАДЕРЖКИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, статистика распределения	201.4.1

BBB.5 Техническое описание

Требования к информации, которая должна быть включена в техническое описание, приведены в 6.8.3 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, которая должна быть включена в техническое описание и относящаяся к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ в МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ, указаны в подпункте, приведенном в таблице BBB.4.

Таблица BBB.4 – Перекрестная ссылка по разделу «Техническое описание»

Наименование	Пункт
РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, подробная информация, необходимая для безопасной эксплуатации	201.11.1

Приложение CCC
(справочное)

Руководство по звуковым СИГНАЛАМ ОПАСНОСТИ

CCC.1 Общие соображения

Параметры СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, которые влияют на осознаваемую срочность, включают в себя период повторения ИМПУЛЬСОВ, число повторяющихся СЕРИЙ ИМПУЛЬСОВ, ритм ИМПУЛЬСОВ в данной СЕРИИ, изменения длительности ИМПУЛЬСА в пределах одной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ, профиль высоты звука, диапазон высоты и амплитуды звука и музыкальную структуру.

Таблица CCC.1 – Характерные особенности осознаваемой срочности

Параметр	Направление влияния
Скорость	Высокая > умеренная > низкая
Число повторяющихся СЕРИЙ ИМПУЛЬСОВ	4 > 2 > 1
Ритм	Синкопированный > регулярный
Продолжительность ИМПУЛЬСОВ в пределах одной СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ	Ускоряющаяся > постоянная/замедленная
Профиль высоты звука	Неупорядоченный > вниз/вверх
Амплитуда звука	Большая > средняя > малая
Музыкальная структура	Атональная > нерешительная > решительная
Примечание – Характерная особенность до знака «>» более срочная, чем после.	

CCC.2 Диапазон частот

Диапазон частот СИГНАЛА ОПАСНОСТИ должен быть в пределах от 200 до 5000 Гц. Желательный диапазон – от 500 до 3000 Гц. Если требуется, чтобы

СИГНАЛ ОПАСНОСТИ был слышен на большом расстоянии, например в большой больничной палате, то частота должна быть ниже 1000 Гц. Если необходимо, чтобы СИГНАЛ ОПАСНОСТИ был слышен через перегородки или препятствия, то частота должна быть ниже 500 Гц. В предполагаемом месте эксплуатации изделия выбранная полоса частот должна отличаться от самых интенсивных фоновых частот.

ССС.3 Непрерывные звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ и ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ

Использование непрерывных тонов для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ или ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ не рекомендуется, поскольку они затрудняют общение между людьми, действуют на них раздражительно и вызывают чувство страха. Непрерывные тона часто заставляют ОПЕРАТОРА устанавливать режим СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА.

ССС.4 Гармоники, тембр, ВРЕМЯ СПАДА

Несмотря на ограничительный характер технических параметров звука, указанных в настоящем дополнительном стандарте, изменяющиеся гармоническое содержание и ВРЕМЯ СПАДА ИМПУЛЬСА, а также отличительные свойства мелодий позволяют создать различающиеся СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ. Это допускает установить дифференциацию изделий, которую ОПЕРАТОР может счесть удобной.

Звуки с нечетными гармониками (3, 5, 7, 9, 11) обладают раздражающим свойством, звуки же с четными гармониками издают звучание типа органа, а сочетание нечетных и четных гармоник приводит к появлению звука, похожего на звучание гобоя.

Приложение DDD
(справочное)

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ

DDD.1 Руководство

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ необходимо рассматривать только для оборудования, требующего постоянного присутствия ОПЕРАТОРА.

Использование вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ вблизи от находящихся в сознании ПАЦИЕНТОВ и родственников, которые не знают, относятся ли данные вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ к ним или другому ПАЦИЕНТУ, может стать причиной повышенного напряженного состояния ПАЦИЕНТА и посетителей, а также нарушить конфиденциальность данных о состоянии ПАЦИЕНТА.

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут накладываться на другие разговоры или не будут услышаны из-за них. Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ также могут отвлекать медперсонал от необходимого разговора.

Использование вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ должно быть подтверждено проведением испытаний на удобство и простоту использования.

DDD.2 Характеристики вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

DDD.2.1 Общие сведения

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут состоять из начального звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, который включает в себя одну СЕРИЮ ИМПУЛЬСОВ соответствующего звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, необходимого для привлечения внимания ОПЕРАТОРА, и, возможно, для определения основной неисправности, и небольшого вербального сообщения, которое должно содержать информацию об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и, желательно, уточнять соответствующее действие.

DDD.2.2 Интенсивность

Уровень речевых помех является мерой воздействия шума при маскировании речи. Он определяется как среднеарифметическое уровней звукового давления мешающего шума (в дБ относительно 20 мкПа) в четырех октавных полосах с центральными частотами 500, 1000, 2000 и 4000 Гц. Единицей измерения речевой помехи является децибел (дБ). Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны быть, по крайней мере, на 20 дБ выше уровня речевых помех при нахождении ОПЕРАТОРА в среде, где, вероятно, должно использоваться изделие, но не должны превышать 85 дБ.

DDD.2.3 Тип голоса

Голос, используемый при записи вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, должен быть четким и принадлежать взрослому человеку.

DDD.2.4 Стиль произнесения

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны излагаться в официальной, беспристрастной форме.

DDD.2.5 Обработка речевых сигналов

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ необходимо обрабатывать только тогда, когда необходимо увеличить или сохранить разборчивость.

Пример – Увеличение силы согласных звуков относительно силы гласных звуков.

Если требуется, чтобы вербальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ стал относительно сильным из-за высокого шума окружающей среды, то можно использовать ограничение по максимуму, чтобы защитить слушателя от звуковой перегрузки.

DDD.2.6 Содержание сообщения

Слова для вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ необходимо отбирать на основе понятной, пригодной и лаконичной лексики – именно в таком порядке.

DDD.2.7 Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА должны повторяться с интервалом не более чем 10 с между началами сообщений до тех пор,

пока на ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ не отреагирует ОПЕРАТОР или пока она не прекратится.

DDD.2.8 Приоритеты сообщений

Система очередности сообщений должна быть организована таким образом, чтобы сообщение самого высокого приоритета передавалось ранее любого другого сообщения с более низким приоритетом. Если одновременно возникают две или более ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, то сообщение о той из них, которая является наиболее серьезной (указывает на сообщение более высокого приоритета), и должно быть передано первым. После передачи сообщения самого высокого приоритета остальные сообщения должны передаваться в порядке снижающегося приоритета.

DDD.3 Ограничения вербальных СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

DDD.3.1 Скрытность и надежность

В отделении интенсивной терапии или в больничной палате ПАЦИЕНТ может услышать вербальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ об ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ у другого ПАЦИЕНТА. Этот сигнал является частной информацией, которая должна быть скрытной. Другие ПАЦИЕНТЫ могут встревожиться, думая, что данный вербальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ относится к ним.

DDD.3.2 Язык

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны сообщаться на языке ОПЕРАТОРА. К изделию, используемому по всему миру или в странах с разными национальными языками, к сложному изделию может быть предъявлено требование о способности передавать сообщения на многих языках.

DDD.3.3 Ясность

Вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут накладываться на другие разговоры или быть не услышаны сквозь другие разговоры медперсонала, также вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ могут отвлекать медперсонал от необходимого разговора.

DDD.3.4 Множественные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ

Зачастую, когда одна ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ инициирует СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, вскоре за ней может последовать несколько других. В этом случае

раздаются многочисленные вербальные СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, которые произносятся поочередно или одновременно.

DDD.3.5 Эмоциональные отклики

В зависимости от принадлежности голоса (женский или мужской) вербального СИГНАЛА ОПАСНОСТИ и пола ОПЕРАТОРА может возникнуть эмоциональная реакция, создающая для предназначенного сообщения обратный эффект.

Приложение EEE

(обязательное)

*Зарезервированные мелодии для СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ

Следующие мелодии зарезервированы для применений, указанных в таблице EEE.1 и EEE.2. См. также 201.3.3.1.

Таблица EEE.1 – Кодировка звуковых СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ, классифицированная по ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ и приоритету в соответствии с таблицами 203 и 204

Причина	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ
Общая	c c c	c c c – c c
Сердечная	c e g	c e g – g C
Искусственная перфузия	c f# c	c f# c – c f#
Вентиляция	c a f	c a f – a f
Кислород	C b a	C b a – g f
Температура/энергия	c d e	c d e – f g
Ввод анестетика или жидкости	C d g	C d g – C d
Неисправность изделия или сбой в подаче питания	C c c	C c c – C c
Все ИМПУЛЬСЫ и СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ должны соответствовать требованиям к временным интервалам и громкости, приведенным в 201.3.3.1a). Мелодии могут исполняться на различных нотах или октавах, если абсолютная частота «c» находится между 150 и 500 Гц. «Общая» СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ может использоваться для любого СИГНАЛА ОПАСНОСТИ в любой СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. Примечание 1 – Символы c, d, e, f, g, a, b, C относятся к относительным музыкальным тонам, а C на одну октаву выше c. Примечание 2 – СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА создается пятью указанными ИМПУЛЬСАМИ, которые повторяются еще один раз, для получения общего числа, равного десяти ИМПУЛЬСАМ.		

Таблица EEE.2 – * Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА в соответствии с таблицами 203 и 204

Причина	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ
Любая	e c
Примечание – Символы c, d, e, f, g, a, b, C относятся к относительным музыкальным тонам, а C на одну октаву выше c.	

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ

ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (t_r)……2.235

ВРЕМЯ СПАДА (t_f)……2.219

ВХОД СИГНАЛЬНЫЙ……IEC 60601-1:1988, 2.1.18

ВЫХОД СИГНАЛЬНЫЙ……IEC 60601-1:1988, 2.1.19

ДЕЭСКАЛАЦИЯ ……2.215

ДОКУМЕНТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ……IEC 60601-1:1988, 2.1.4

ЗАДЕРЖКА ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ ……2.202

ЗАДЕРЖКА ФОРМИРОВАНИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ……2.210

ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА……2.212

ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА……2.213

ИЗДЕЛИЕ или СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ……IEC 60601-1-2:2001, 2.219

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ……IEC 60601-1:1988, 2.2.15

ИМПУЛЬС……2.232

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ (t_b)……2.225

ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ ……IEC 60601-1:1988, 2.1.9

ОПЕРАТОР ……IEC 60601-1:1988, 2.12.17

ПАЦИЕНТ……IEC 60601-1:1988, 2.12.4

ПОЗИЦИЯ ОПЕРАТОРА……2.230

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ……IEC 60601-1:1988, 2.12.13

ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ……2.203

ПРИОРИТЕТ ВЫСОКИЙ ……2.222

ПРИОРИТЕТ НИЗКИЙ ……2.227

ПРОПУСК ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ……2.220

ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ 2.228

СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ 2.207

СЕРИЯ ИМПУЛЬСОВ 2.214

СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ ..... IEC 60601-1:1988, 2.12.10

СИГНАЛ ИНФОРМАЦИОННЫЙ 2.223

СИГНАЛ НАПОМИНАНИЯ 2.234

СИГНАЛ ОПАСНОСТИ 2.209

СИГНАЛ ОПАСНОСТИ НЕФИКСИРОВАННЫЙ 2.229

СИГНАЛ ОПАСНОСТИ ФИКСИРОВАННЫЙ 2.226

СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА 2.204

СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА 2.205

СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ..... IEC 60601-1-1:2000, 2.201

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ 2.211

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ 2.224

СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ РАСПРЕДЕЛЕННАЯ 2.217

СИТУАЦИЯ ЛОЖНАЯ ОПАСНАЯ 2.221

СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ 2.201

СИТУАЦИЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ 2.236

СИТУАЦИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНАЯ 2.231

СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ ..... IEC 60601-1:1998, 2.10.7

СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ПАЦИЕНТА ..... IEC 60601-1-1:2000, 2.202

УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ..... IEC 60601-1:1988, 2.10.11

УСТАНОВКА СИГНАЛИЗАЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ 2.216

УСТАНОВКА СИГНАЛИЗАЦИИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ 2.206

УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ 2.208

ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА (f_O)……..……..2.233

ЭСКАЛАЦИЯ ..……..……..……2.218

ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ ……...IEC 60601-1:1988, 2.10.8

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60417-DB:2000-10 Графические символы, наносимые на аппаратуру	–	*
IEC 601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	MOD	ГОСТ 30324.0–92 (IEC 601-1–88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60601-1-1:2000 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Требования безопасности к медицинским электрическим системам	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-1–2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC 60601-1-6:2004 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-6–2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
IEC 60651:1979 Измерители уровня звука	–	*
ISO 3744:1994 Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью	MOD	ГОСТ 31275–2002 (ISO 3744–94) Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью
ISO 7000:1989 Графические символы, наносимые на аппаратуру. Индексы и краткий обзор	–	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящем стандарте использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты;
- MOD – модифицированные стандарты.

Библиография

[1] ISO 11428:1996 Ergonomics – Visual danger signals-General requirements, design and testing

[2] ISO 11429:1996 Ergonomics – System of auditory and visual danger and information signals

[3] ISO 14971:2000 Medical devices – Risk management – Application of risk management to medical devices

[4] IEC 60513:1994 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment

[5] AAMI EC57-293 Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms

[6] ANSI/AAMI HE48-1993 Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices

[7] BLOCK, FE. Jr., ROUSE, JD., HAKALA, M., THOMPSON, CL. A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information. J Clin Monit Comput, 2000, 16, p. 541–546

[8] BLOCK, FE. Jr., SCHAAF, C. Auditory alarms during anesthesia monitoring with an integrated monitoring system. Intl J Clin Monit Comput, 1996, 13, p.81–84

[9] BLOCK, FE. Jr. Human factors and alarms.Chapter 2 In Lake CL., ed. Clinical Monitoring for Anesthesia & Intensive Care. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p. 11–34.

[10] BLOCK, FE. Jr., NUUTINEN, L., BAALLAST, B. Optimization of alarms: A study on alarm limits, alarm sounds, and false alarms, intended to reduce annoyance. J Clin Monit Comput, 1999, 15, p.75–83

[11] EDWORTHY J. Urgency mapping in auditory warning signals. In Stanton, N., Editor: Human Factors in alarm design. London: Taylor and Francis, 1994

[12] HEDLEY-WHYTE, J., ed. Operating Room and Intensive Care Alarms and Information Transfer, ASTM Special Technical Publication STP 1152, Philadelphia 1992, ASTM

[13] KESTIN, IG; MILLER, BR., LOCKHART, CH. Auditory alarms during anesthesia monitoring. Anesthesiology, July, 1988, 69:1, p.106-9

[14] LAWLESS, ST. Crying Wolf: False alarms in a pediatric intensive care unit. Crit Care Med, 1994, 22, p. 981-985

[15] MOMTAHAN, K., HETU, R., TANSLEY, B. Audibility and identification of auditory alarms in the operating room and intensive care unit. Ergonomics, 1993, 36, P. 1159-1176

[16] O'CARROLL, TM. Survey of alarms in an intensive care unit. Anesthesia, 1986, 41, p.742-744

[17] Optom Vis Sci, Dec. 2002, 79(12), p.788-92

[18] PATTERSON, RD., EDWORTHY, J., SHAILER, MJ. Alarm sounds for medical equipment in intensive care and operating areas. Report AC598 to the Department of Trade and Industry, London, 1985

[19] PATTERSON, RD. Guidelines for auditory warning systems on civil aircraft. Civil Aviation Authority, London 1982, Paper 82017

[20] SALVENDY, G. Handbook of human factors. Wiley Interscience, 1987

[21] SAUNDERS, MS., McCORMICK, EJ., Editors. Human Factors in engineering and design. Seventh Edition. New York: McGraw Hill Inc, 1993

[22] STANFORD, LM., McINTYRE, JWR., NELSON, TM., HOGAN, JT. Affective responses to commercial and experimental auditory alarm signals for anesthesia delivery and physiological monitoring equipment. Int J Clin Mon Comput., 1988, 5, p.111-118

[23] TSIEN, CL., FACKLER, JC. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. Crit Care Med., 1997, 25, p.614-619

[24] WAGNER, D., BIRT, JA., SNYDER, M., DUNCANSON, JP. Human Factors Design Guide, FAA Technical Center For Acquisition of Commercial-Off-The-Shelf Subsystems, Final Report and Guide. Federal Aviation Administration, William J Hughes Technical Center. 1996

[25] WIKLUND, M. Medical Device and Equipment Design. Usability engineering and ergonomics Buffalo Grove Ill.:Interpharm Press, 1995

[26] ISO 9703-2 Anesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals

УДК 615.47:006.354 МКС 11.040 Р09IDT

Ключевые слова: опасная ситуация, сигналы опасности, система сигнализации, интеллектуальная система сигнализации, изделия медицинские электрические, медицинские электрические системы

gost.e-ecolog.ru